

Beitrag zur Entwicklung einer Implementierungsstrategie für die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in chinesischen Krankenhäusern

vorgelegt von

Jing Wu (Master of Economics)

aus Lanzhou (VR China)

Von der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme

der Technischen Universität Berlin

zu Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der Ingenieurwissenschaften

- Dr.-Ing. -

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender: Prof. Dr.-Ing. M. Kraft

Berichter: Prof. Dr. med. W. Friesdorf

Berichter: Prof. Dr.-Ing. J. Herrmann

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 11. Juli. 2005

Berlin 2005

D83

Technique is the term used, ... to describe the mastery of materials and processes. It is the most improved, the most efficient way of doing things. It means that instead of being controlled by nature, we control her. So we may talk of the technique of sweeping a floor and the technique of the organization of a hospital; the technique of doing a dressing and of an operation, the technique of washing a patient, of lifting him and of making him comfortable. For each of these and a thousand other procedures, there is a right way and a wrong way. The correct way is called "good technique" and the wrong way "bad technique". We must learn the good technique.

Norman Bethune (1938)

Zusammenfassung

Seit zwanzig Jahren importiert China medizintechnische Geräte und versucht damit, Wissen über neue Technologien zu importieren. Mit dem starken Wirtschaftswachstum der letzten Jahre ist der Import nach China insbesondere in der Medizintechnik enorm gestiegen. Allerdings sind die Bemühungen, durch Import der medizintechnischen Geräte die Infrastruktur und Technologie im Gesundheitswesen so schnell wie möglich zu verbessern, nicht so erfolgreich wie erwartet. Dies liegt unter anderem im mangelhaften Management und in nicht ausreichend vorhandenen Rahmenbedingungen begründet. Es zeigt sich immer deutlicher, dass die Einführung neuer Technologien eine entsprechend angepasste Arbeitsgestaltung erfordert. Es stellt sich die Frage, inwieweit neben einem erfahrungsgeleiteten Vorgehen systematische Ansätze bei der Arbeitsgestaltung bzw. der Organisation von Veränderungsprozessen in China bekannt sind und eingesetzt werden.

Die vorliegende Arbeit analysiert und bewertet die in der Praxis bisher angewandten Instandhaltungsstrategien und deren Auswahlgrundlagen hinsichtlich arbeitswissenschaftlicher Erkenntnisse (Kapitel 2) und kommt zu dem Schluss, dass

- die korrektive Instandhaltungsstrategie vorrangig auf einem erfahrungsgeleiteten Vorgehen basiert
- die TPM-Konzepte (total preventive maintenance) ein stark systematisiertes Vorgehen bei der Instandhaltung erfordern
- der Entwicklungsprozess der Instandhaltungsstrategien (von der korrektiven Instandhaltung zum TPM-Konzept) einen Prozess von einem erfahrungsgeleiteten Vorgehen zu einem systematisch geleiteten Vorgehen darstellt

Aus den empirischen Untersuchungen in verschiedenen Krankenhäusern in der Provinz Zhejiang (Kapitel 4) lässt sich schlussfolgern, dass

- die importierten medizintechnischen Geräte ein systematisch geleitetes Vorgehen erfordern, wie es in den Industrieländern, für deren Markt sie entwickelt wurden, vorherrscht
- die Instandhaltungsarbeit in China vorrangig erfahrungsgeleitet erfolgt, d.h. die Qualität der Instandhaltung stark abhängig von dem Wissen und dem „Organisationstalent“ der leitenden Ingenieure ist
- aufgrund dieser Diskrepanz zwischen dem vorherrschenden erfahrungsgeleiteten Vorgehen und der geforderten systematisch geleiteten Strategie ein angemessenes Entwicklungskonzept erarbeitet werden muss, dass es den chinesischen Krankenhäusern ermöglicht, schrittweise eine systematische Instandhaltung einzuführen.

Aufgrund dieser diskursiven und empirischen Analysen und unter Berücksichtigung der entsprechenden ökonomischen, politischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen in China (Kapitel 3) wurde eine Implementierungsstrategie entwickelt, die die chinesischen Krankenhäuser anwenden können, um die Instandhaltungsarbeit zu systematisieren und damit zu verbessern. Die Implementierungsstrategie besteht aus einem siebenstufigen Vorgehen (Kapitel 5.2) und basiert auf dem St. Galler Managementmodell. Aufgrund mangelnder Autonomie der Klinikdirektoren von den Behörden hinsichtlich derartiger Organisationsveränderung in chinesischen Krankenhäusern werden auf verschiedenen Managementebenen unterschiedliche Schwerpunkte betont:

- Auf der normative Ebene liegen die Schwerpunkte auf „Bewusstsein wecken“ und „Steuerung und Überwachung“.
- Die strategische Ebene betont die Schwerpunkte „Situationsanalyse“, „Interne Positionierung“, „Planung“ und „Integration“.
- Die „Durchführung“ der geplanten Strategie sollte auf der operativen Ebene erfolgen.

Hinsichtlich der Implementierung eines systematisch geleiteten Vorgehens für die Instandhaltung werden die Rahmenbedingungen abgeleitet (Kapitel 7.1), die durch die Regierung in China geschaffen werden müssen:

- Einführung einer vollständigen Dokumentationspflicht
- Erarbeitung eines nachhaltigen Schulungskonzeptes für Ingenieure und Anwender
- Aufbau eines umfassenden Out-Sourcing-Netzwerks
- Erarbeitung eines konsistenten Normungssystems

Zur Abschätzung der Implementierungsstrategie hinsichtlich der Verständlichkeit, der Umsetzbarkeit und des Aufwandes für die Umsetzung wurde eine Experten-Beurteilung durchgeführt. Die Implementierungsstrategie wird als verständlich und umsetzbar, allerdings mit hohem Aufwand, beurteilt. Die Hauptschwierigkeiten scheinen in den aufwendigen Schulungsmaßnahmen und in den (noch) nicht ausreichend vorhandenen rechtlichen Rahmenbedingungen zu liegen.

Inhaltsverzeichnis

Beitrag zur Entwicklung einer Implementierungsstrategie für die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in chinesischen Krankenhäusern	i
Zusammenfassung	ii
Inhaltsverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	viii
Tabellenverzeichnis	x
1 Einleitung	1
1.1 Situation (historischer Hintergrund) und Problemstellung	1
1.2 Ziel der Arbeit	3
1.3 Methodik und Aufbau der Arbeit	4
2 Theoretische Grundlage und Stand des Wissens	6
2.1 Anlagewirtschaft und Anlageinstandhaltung	6
2.1.1 Definition und Wesen der Anlagewirtschaft	6
2.1.2 Intensive und extensive Anlagewirtschaft	8
2.2 Anlageinstandhaltung	9
2.2.1 Begriffsdefinitionen der Instandhaltung	9
2.2.2 Anlageverbrauch	13
2.2.3 Instandhaltungskosten	14
2.2.4 Angewandte Instandhaltungsstrategien in Industrieländern	15
2.2.5 Instandhaltung und die Nutzung der medizintechnischen Geräte	26
2.3 Stand der Forschung	28
2.3.1 Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in Industrieländern	28
2.3.2 Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in Entwicklungsländern	29
2.3.3 Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in China	31
3 Rahmenbedingungen für die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in China	33
3.1 Gesundheitssystem	33
3.1.1 Entwicklung des Gesundheitssystems	33

3.1.2	Krankenversicherungssystem	36
3.1.3	Einfluss des Gesundheitssystems auf die Instandhaltung medizintechnische Geräte	37
3.2	Wirtschaftslage	39
3.3	Gesetzliche Rahmenbedingungen	41
3.3.1	Gesundheitsgesetzgebung	41
3.3.2	Staatliche Strategie zur Beschaffung medizintechnischer Geräte	44
3.3.3	Folgen und Einfluss der Gesetzgebung auf das Management medizintechnischer Geräte	45
3.4	Zusammenfassung der Rahmenbedingungen	45
4	Empirische Untersuchung	49
4.1	Beschreibung der empirischen Untersuchung	49
4.1.1	Zielsetzung	49
4.1.2	Abgrenzung der Untersuchung	49
4.1.3	Angewandte Erhebungsmethoden und Vorgehen	50
4.1.4	Angewandte Auswertungsmethode	55
4.2	Ergebnisse	56
4.2.1	Ergebnisse der Anwenderbefragung	56
4.2.2	Ergebnisse der Befragung und Beobachtung klinischer Ingenieure	62
4.3	Rahmenbedingungen für Technikeinsatz	80
4.3.1	Personal	80
4.3.2	Management und Organisation	83
4.3.3	Technische Entwicklung (Technology Adaption)	84
4.3.4	Verfügbarkeit des Einsatzes von Fremddienstleistung	84
4.3.5	Ersatzteilversorgung	85
4.4	Zusammenfassung der empirischen Untersuchung	86
5	Entwicklung einer Implementierungsstrategie	88
5.1	Vorrangige Optimierungserfordernisse in chinesischen Krankenhäusern – Ist-Zustand	88
5.2	Implementierung eines systematisch geleiteten Vorgehens	91
5.2.1	Von einem erfahrungsgeleiteten zu einem systemgeleiteten Vorgehen im chinesischen Krankenhaus – Zielstellung	91
5.2.2	Strategie zur Implementierung eines systematisch geleiteten Vorgehens	92
5.2.3	Anwendung der Implementierungsstrategie	101
5.3	Anwendungsbeispiel im chinesischen Krankenhaus	102
5.3.1	Normative Ebene	102
5.3.2	Strategische Ebene – Strategische Planung	107
5.3.3	Operative Ebene	120

6	Evaluation durch eine Expertenbeurteilung	122
6.1	Ziel der Beurteilung	122
6.2	Vorgehensweise zur Evaluation	122
6.3	Ergebnis der Evaluation	123
6.3.1	Ergebnisse des Fragebogens	123
6.3.2	Ergebnisse des Interviews	125
7	Diskussion und Schlußfolgerung	126
7.1	Diskussion der Implementierungsstrategie	126
7.1.1	Dokumentationssystem	126
7.1.2	Schulungskonzept für die medizintechnischen Abteilungen	127
7.1.3	Aufbau eines Out-Sourcing-Netzwerks	131
7.1.4	Normung	132
7.2	Diskussion übergreifender Aspekte	133
8	Ausblick	136
9	Literatur	137
10	Anhang	145
	Anhang 1: Fragebogen zum Instandhaltungsmanagement und Service-Zustand im Krankenhaus (Ingenieure)	145
	Anhang 2: Fragebogen zum Instandhaltungsmanagement und Service-Zustand im Krankenhaus (Ärzte und Pflegekräfte)	155
	Anhang 3: Interviewleitfaden	160
	Anhang 4: Beobachtungsprotokoll	161
	Anhang 5: Wartungsleistung der Instandhaltung	162
	Anhang 6: Kreuzkorrelate	163

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1: Aufbau der Arbeit	5
Abbildung 2.1: Anlagenwirtschaft (Männel 1988)	7
Abbildung 2.2: Technische Abnutzung (aus Eichler 1985, Seite 21ff)	13
Abbildung 2.3: Schematische Darstellung der Instandhaltungskosten (in Anlehnung an Heck 1981, Seite 588)	14
Abbildung 2.4: Entwicklung der Instandhaltungsstrategien (in Anlehnung an Redeker 2002)	17
Abbildung 2.5: Darstellung des Betriebsverhaltens nach VDI 3423	25
Abbildung 3.1: Struktur des Gesundheitssystems vor den 80er Jahren in China (nach M.L. Wang, 2002)	34
Abbildung 3.2: Die Gesundheitsreform in China	35
Abbildung 3.3: Rechtshierarchie über medizintechnische Geräte in China	42
Abbildung 4.1: Untersuchte Gebiete der Provinz Zhejiang	52
Abbildung 4.2: Krankenhausklassifizierung	53
Abbildung 4.3: Ergebnis der Freitextbefragung der Anwender	61
Abbildung 4.4: Beteiligung der klinischen Ingenieure am Entscheidungsprozess	62
Abbildung 4.5: Einschätzung der Bedeutung des Herstellerlandes hinsichtlich der Kompatibilität von Medizinprodukten	63
Abbildung 4.6: Der Arbeitsplan und seine Umsetzung	64
Abbildung 4.7: Anteil importierter Geräte im Krankenhaus	65
Abbildung 4.8: Bewertung der importierter Geräte	66
Abbildung 4.9: Bewertung von Technik und Service in Abhängigkeit von der Zugänglichkeit zu Serviceleistungen	67
Abbildung 4.10: Eingesetzte Dokumentationssysteme im Krankenhaus	67
Abbildung 4.11: Zusammenhang zwischen der Art des Dokumentationssystems und der Krankenhausklasse	68
Abbildung 4.12: Einsatz von Reporting-Systemen zur Fehlervermeidung	69
Abbildung 4.13: Zusammenhang zwischen Krankenhausklasse und Instandhaltungsplanung, ausführenden Personengruppen und der Zugänglichkeit zu Service vom Hersteller	70

Abbildung 4.14: Probleme bei der Eigeninstandhaltung	71
Abbildung 4.15: Schwierigkeiten bei der Ersatzteilbeschaffung	71
Abbildung 4.16: Ursachen für den Nachkauf von Ersatzteilen bei Fremdherstellern	72
Abbildung 4.17: Zusammenhang zwischen Krankenhausklasse und Ersatzteilbeschaffung	72
Abbildung 4.18: Abschätzung der benutzerbedingten Fehler	73
Abbildung 4.19: Bevorzugte Weiterbildungsfächer	73
Abbildung 4.20: Ursache für niedrige Nutzung der importierten Geräte	75
Abbildung 4.21: Kennzahlengruppe für die Arbeitgestaltung	76
Abbildung 4.22: Kennzahlengruppe für das Management	78
Abbildung 4.23: Kennzahlengruppe für Instandhaltungsleistung	80
Abbildung 4.24: Organisationsmodell eines chinesischen Krankenhauses	83
Abbildung 5.1: Ganzheitliches MTO-Konzept (Strohm & Ulich 1997)	90
Abbildung 5.2: Managementorganisation in chinesischen Krankenhäusern	91
Abbildung 5.3: Soll-Zustand eines selbständigen Managements	92
Abbildung 5.4: Vorgehensweise zur Implementierung eines systematisch geleiteten Vorgehens	92
Abbildung 5.5: Zusammenhang zwischen Planung, Zielen und Aufgaben (REFA 1975)	97
Abbildung 5.6: Konzept „Integratives Management“ (nach Bleicher 1992)	98
Abbildung 5.7: Vorgehen bei der Ablaufplanung (Refa 1975)	100
Abbildung 5.8: Anwendung der Implementierungsstrategie	102
Abbildung 5.9: Beispiel einer ABC-Analyse (aus Heuer 1981, S. 441)	111
Abbildung 5.10: Optimale Bestellmenge in Abhängigkeit von Lagerkosten und Beschaffungskosten	118
Abbildung 6.1: Durchschnittliche Beurteilung der Implementierungsstrategie hinsichtlich der Aspekte Verständlichkeit, Umsetzbarkeit und Aufwand der Umsetzung durch Klinikdirektoren und Leitern der medizintechnischen Abteilung (siebenstufige Skala: 1= überhaupt nicht bis 7= vollständig)	123
Abbildung 6.2: Erwartete Schwierigkeiten bei der Implementierungsstrategie	124
Abbildung 7.1: Stufenweise Einweisung (Friesdorf, 1984)	130
Abbildung 7.2: Service-Netzwerk	132

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1: Vergleich der vier Instandhaltungsstrategien	21
Tabelle 3.1: Versorgungsinstitutionen in China (MOH 2000)	39
Tabelle 3.2: Entwicklung der Ausstattung mit medizintechnischen Geräten (MOH 2003)	41
Tabelle 3.3: Anzahl der staatliche Verordnungen über medizintechnische Produkte (MOH 2000)	43
Tabelle 3.4: Zusammenfassung der Rahmenbedingungen	46
Tabelle 4.1: Teilnehmende Kliniken der ersten Befragung	50
Tabelle 4.2: Verteilung der Berufsgruppen	50
Tabelle 4.3: Verteilung der Krankenhäuser auf die Krankenhausstufen	54
Tabelle 4.4: Zustand der Geräte	56
Tabelle 4.5: Engpässe bei der Benutzung der Geräte	57
Tabelle 4.6: Schulungszustand der Benutzer	58
Tabelle 4.7: Zum Erlernen der Gerätebenutzung benötigte Zeit	58
Tabelle 4.8: Einfluss von Erfahrung mit ähnlichen Geräte beim Erlernen	58
Tabelle 4.9: Einfluss von Fremdsprachenkenntnissen beim Erlernen	59
Tabelle 4.10: Änderungserfordernis der Installationen	59
Tabelle 4.11: Einfluss der medizintechnischen Geräte auf den Behandlungsprozesses	60
Tabelle 4.12: Ergebnis der Freitextbefragung der Anwender	60
Tabelle 4.13: Notwendigkeit des Krankenhausumbaus	74
Tabelle 4.14: Bewertung der Arbeitsumgebung	74
Tabelle 4.15: Nutzung des Funktionsumfangs	74
Tabelle 4.16: Arbeitserfahrungen	81
Tabelle 4.17: Altersstruktur	81
Tabelle 4.18: Ausbildungsniveau und Fachrichtung	82
Tabelle 5.1: Methoden zur Situationsanalyse	94
Tabelle 5.2: Methode zum „Bewusstsein wecken“ in Anlehnung an DKIN (1984)	104
Tabelle 5.3: Beispiel einer Pest-Analyse eines Krankenhauses in Hangzhou	108
Tabelle 5.4: Beispiel der Ressourcen-Analyse	110
Tabelle 10.1: Verfügbarkeit der Wartung	162

Tabelle 10.2: Wartungsausführende Personen oder Institutionen	162
Tabelle 10.3: Art der Wartung	162

1 Einleitung

1.1 Situation (historischer Hintergrund) und Problemstellung

Für medizintechnische Ausrüstung werden jährlich ungefähr 15 Milliarden US Dollar ausgegeben. In den meisten Entwicklungsländern ist ein großer Teil dieser Ausrüstung jedoch nicht betriebsbereit. Deshalb gibt es Bemühungen, um verschiedenartige Aspekte des Managements, der Instandhaltung und der Reparatur medizintechnischer Geräte zu verbessern. Seit dreißig Jahren wurden viele Projekte und Programme zur Verbesserung der Gesundheitsvorsorge in Entwicklungsländern durchgeführt. Leider ist aufgrund mangelnder Berücksichtigung der Kompliziertheit der Probleme die Mithilfe der unterstützten Länder nicht so wirksam gewesen wie geplant.

Der Einsatz medizintechnischer Geräte soll effektiver und effizienter werden, weil die Nachfrage in der Welt nach mehr und besserer Gesundheit wächst. Wegen der Bedeutung der Folgen, die aus dem Gebrauch mangelhafter Geräte resultieren können, (bis hin zu Verletzung oder Tod und daraus resultierenden Rechtsstreitigkeiten), obliegt sowohl Herstellern als auch Anwendern medizintechnischer Geräte die Pflicht der Qualitätssicherung, damit die Geräte sich in einwandfreiem Zustand befinden und sicheren, effektiven und zuverlässigen Betrieb ermöglichen. Zusätzlich spart die Auswahl der besten verfügbaren Geräte oft Zeit und Geld, weil die Ausfallhäufigkeit seltener und der Aufwand für Ersatzteile und Instandhaltungsdienst kleiner ist (Barger & Bandy 1977).

Im Zuge der Globalisierung und des Technologietransfers importieren Entwicklungsländer immer mehr Geräte und neue Technologien aus Industrieländern, insbesondere auch in der Medizintechnik. Der Weltmarkt für medizinische Geräte wird immer wichtiger, weil alle Länder einen hohen Gesundheitssystemstandard anstreben. China zählt potentiell zu den weltweit größten Märkten für Medizintechnik, weil es einerseits wenig chinesische Hersteller für Medizintechnik gibt und andererseits eine große Bevölkerung medizinisch versorgt werden muss. Trotz finanzieller Engpässe hat sich der chinesische Markt in dieser Branche erheblich entwickelt.

Im Zusammenhang mit zunehmendem Import kommt es zu Problemen bei der Wartung. Ausländische Unternehmen können sich Leistungen für den korrekten Betrieb der klinische Ausrüstung wegen des Aufwands kaum leisten, und die Instandhaltungsabtei-

lungen^I im Krankenhaus in Entwicklungsländern können die Wartungsaufgabe aufgrund von Personalmangels, Kosten und Managementmängeln auch nur unzureichend durchführen. Trotz schlechter Verfügbarkeit entsprechender Daten und der Komplexität der Zusammenhänge ist es plausibel, dass die unterentwickelte Instandhaltung eine negative Wirkung auf Morbidität und Mortalitätsrate aufweist (Halbwachs 1997). Tatsächlich ist der Zustand der medizintechnischen Ausstattung im Krankenhaus in Entwicklungsländern oftmals nicht gut.

Sicherheit beim Einsatz medizintechnischer Geräte ist besonders wichtig, weil Fehler einen großen Einfluss auf Patienten, Familienmitglieder und auch die Krankenhäuser haben. Krankenhausmanagern und Regierungen in Entwicklungsländern sowie auch den ausländischen Unternehmen ist es bewusst, dass ohne Technologie-Management und funktionierendes Instandhaltungssystem die Schaffung von Infrastruktur im Gesundheitssystem wenig erfolgreich ist (Halbwachs 1997).

Entwicklungsländer wie China haben andere Anforderungen an die Gestaltung, Benutzung und Instandhaltung der medizintechnischen Geräte als Industrieländer. Dies wurde leider oft nicht betrachtet. Übliche Probleme bei der Instandhaltung der medizintechnischen Geräte in Entwicklungsländern sind:

- Betreiben von veralteten Geräten
- Unzureichende Ausrüstung des Instandhaltungspersonals mit Werkzeug und Arbeitsmitteln
- Mangelnde Datenerfassung, Auswertung und Speicherung über den Einsatz von Betriebsmitteln
- Unbefriedigende Ausbildungsqualität und hohe Fluktuation des Bedingungs- und Instandhaltungspersonals
- Mangelhafte Versorgung mit Ersatzteilen
- Paralleler Einsatz verschiedener Typen gleichartiger Geräte mit jeweils eigener Spezifikation

Diese Aspekte führen zu einem weiteren wesentlichen Problem, der großen Diskrepanz zwischen dem Zustand der importierten Technik und des verfügbaren Technologie-Managementniveaus sowie der Qualifizierung des lokalen Personals. Die importierten medizintechnischen High-Tech-Geräte werden in einem Low-Tech-Umfeld genutzt. Mit zunehmendem Einsatz von Mikroprozessoren und Computern hat Technologie einen zunehmenden Einfluss auf die Entwicklung des Equipments. Mit der Miniaturisierung und dem elektronischen Chip-Design wurden Mikroprozessoren und Computer in medizinisches Equipment eingebaut. Dies erhöht einerseits die Sicherheit medizintechnischer Geräte und reduziert den Bedarf der Instandhaltung, das Equipment kann viel zuverlässiger in Entwicklungsländer exportiert werden.

^I Entsprechende Definitionen zum Thema Instandhaltung finden sich in Kapitel 2.1.3.

zuverlässiger in Entwicklungsländer exportiert werden. Andererseits besteht dann das Problem für das lokale Personal, Zugang zu Built-in-Computern zu erhalten (Geraerds 2000).

Das Instandhaltungsmanagement in Industrieländern ist mit der Erfahrung durch den Fortschritt gewachsen. Entwicklungsländer importieren moderne Technologie haben aber keine derartig lange Erfahrung in der Instandhaltung, so dass diese nicht immer angemessen erfolgen kann. In Bezug auf effizienten Technikeinsatz stellt sich daher die Frage, wie das Instandhaltungsmanagement in Entwicklungsländern dem Technologieeinsatz angepasst werden kann. Dies wird am Beispiel der Instandhaltung in chinesischen Krankenhäusern untersucht.

1.2 Ziel der Arbeit

Mit der vorliegenden Untersuchung wird angestrebt, den Einfluss der Instandhaltungsstrategie auf die Nutzung und Instandhaltung von medizintechnischer Ausrüstung in Krankenhäusern unter besonderer Berücksichtigung der Rahmenbedingungen in Entwicklungsländern (am Beispiel China) und Industrieländern zu erfassen und auf dieser Basis Aussagen über ein optimales Instandhaltungsmanagement für chinesische Krankenhäuser zu ermöglichen.

Zur Lösung sowohl von technischen als auch von organisatorischen Problemen, fehlen häufig etablierte Vorgehensweisen und oft auch die notwendigen Management-Techniken zur Problemlösung. Mit definierten Vorgehensweisen ist es möglich, einen kontinuierlichen Prozess zur Verbesserung anzustoßen, der alle Betriebsbereiche umfassen kann.

Dies erfolgt durch Auswertung der Nutzung von medizintechnischen Geräten in ausgewählten chinesischen Krankenhäusern. Dabei ist es notwendig, Antworten auf die folgenden Fragen zu finden:

- Welche Instandhaltungskonzepte existieren in chinesischen Krankenhäusern?
- Welche Voraussetzungen sind zur Verbesserung der Instandhaltung in den Krankenhäusern in Entwicklungsländern zu berücksichtigen?
- Inwieweit existiert neben einem erfahrungsgeleiteten Vorgehen eine systematische Herangehensweise bei der Arbeitsgestaltung bzw. der Organisation von Veränderungsprozessen?

Um Antworten darauf zu finden, ergibt sich die Notwendigkeit, Zahlen- und Informationsmaterial aus Krankenhäusern in China zu erheben und auszuwerten.

1.3 Methodik und Aufbau der Arbeit

Folgende Methoden werden angewandt:

- Die Grundbegriffe der Anlagenwirtschaft und Instandhaltung werden im Sinne zukünftiger Perspektiven definiert und abgegrenzt.
- Die in der Praxis bisher angewandten Instandhaltungsstrategien und deren Auswahlgrundlagen werden kritisch bewertet und hinsichtlich ihrer Eignung für die bereits sichtbare Entwicklungstendenzen auf dem Gebiet der Anlagenwirtschaft beurteilt.
- Eine empirische Untersuchung des Instandhaltungszustands verschiedener Krankenhäusern wird zu Formulierung relevanter Optimierungspotenziale vorgenommen, die sich bei der Anwendung moderner Technologien anbahnen.
- Ein Optimierungskonzept wird aufgrund der im Rahmen der empirischen Untersuchung ermittelten Schwachstellen des Instandhaltungsmanagements entwickelt.

Im Folgenden wird eine Übersicht über die Kapitel 2 – 6 gegeben:

In Kapitel 2 werden Grundbegriffe der Anlagenwirtschaft so weit erläutert und abgegrenzt, wie sie im weiteren Fortgang dieser Arbeit von Bedeutung sind. Einen besonderen Schwerpunkt dieses Kapitels bildet die Anlageninstandhaltung von der Anwendungsseite her. Sowohl die Aussagen der einschlägigen Literatur hierzu als auch die praktischen Erfahrungen des Verfassers werden deduktiv entwickelt.

Eine analytische Betrachtung der gebräuchlichsten Strategiealternativen praktischer Instandhaltung wird in den Vordergrund gestellt. Ferner werden in diesem Kapitel die Instandhaltungskosten in Bezug auf die für diese Arbeit relevante Problematik der Strukturierung und Abgrenzung und die daraus entstehenden Konsequenzen erläutert.

Da es im Rahmen dieser Arbeit um die Optimierung von praktischen Instandhaltungsprozessen geht, wird hier auf die Einbeziehung von instandhaltungs-theoretischen Entscheidungsmodellen verzichtet.

In Kapitel 3 werden die Rahmenbedingungen beschrieben, gegliedert nach politischen, wirtschaftlichen und technischen Aspekten in China, die die Durchführung der Instandhaltungsstrategie beeinflussen.

In Kapitel 4 wird eine empirische Untersuchung in Form einer Schwachstellenanalyse dargestellt und erläutert. Die dabei überwiegenden Schwachstellenmerkmale sollen die Basis eines Optimierungskonzepts bilden, das die in der Praxis vorhandenen Schwächen beheben soll.

In Kapitel 5 wird eine optimierte Strategie zur Implementierung eines systematisch geleiteten Vorgehens bei der Instandhaltung medizintechnischer Geräte im chinesischen Krankenhaus unter Berücksichtigung der chinesischen Rahmenbedingungen erarbeitet und anhand eines Anwendungsbeispiels verdeutlicht.

Kapitel 6 beschreibt die Evaluation der Ergebnisse dieser Arbeit im Rahmen eines Expertenworkshops, in dem Verständlichkeit, Machbarkeit und Umsetzungsaufwand auf der Grundlage von Wissen und Erfahrung der Experten bewertet werden.

Abbildung 1.1 stellt den Aufbau der gesamten Arbeit dar.

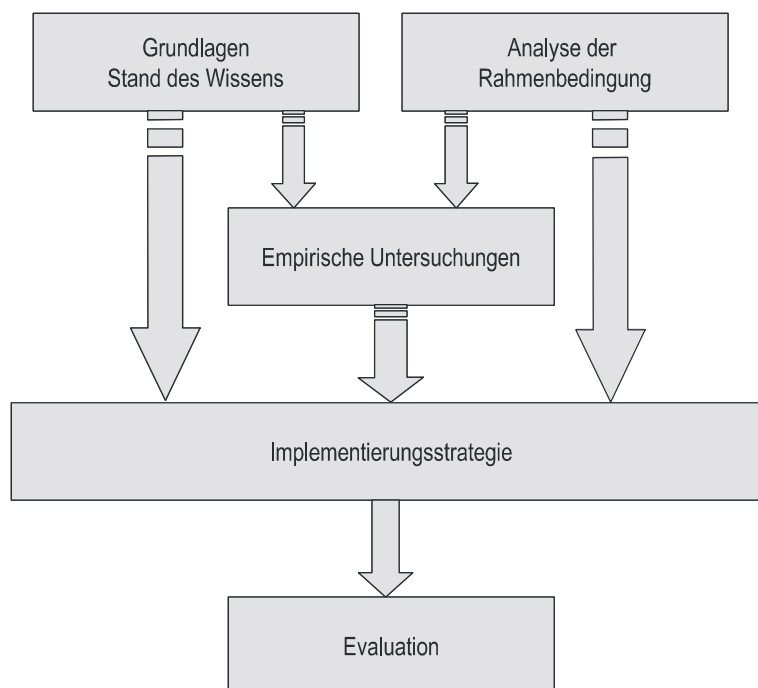


Abbildung 1.1: Aufbau der Arbeit

2 Theoretische Grundlage und Stand des Wissens

2.1 Anlagewirtschaft und Anlageinstandhaltung

2.1.1 Definition und Wesen der Anlagewirtschaft

2.1.1.1 Anlagewirtschaft und Anlagenmanagement

Missverständnisse entstehen durch den Gebrauch von verschiedenen Begriffen, welche dieselbe Sache meinen (Krüger 1995). Es gibt viele Begriffe für „Anlagenmanagement“, wie z.B. Anlagewirtschaft, auch englische Begriffe wie z.B. Facility Management und Asset Management werden häufig direkt ins Deutsche übertragen.

Anlagenwirtschaft berücksichtigt die Entscheidung, Finanzierung, Planung, Realisierung und Überwachung aller Maßnahmen oder Tätigkeiten, die sich auf Anlagen beziehen. Das Anlagenmanagement umfasst alle Führungsaufgaben, die Funktionen des technisch-betriebswirtschaftlichen Betreibens von Anlagen, sowie Strategien, Ziele, Verantwortlichkeiten und Mittel zur Durchführung dieser Tätigkeiten beinhalten. Anlagenwirtschaft und Anlagenmanagement umfassen dabei alle Phasen des Anlagenlebenszyklus von der Projektplanung bis zur Außerbetriebnahme.

2.1.1.2 Aktivitäten der Anlagewirtschaft

Nachfolgend werden die Aktivitäten der Anlagewirtschaft definiert (Krüger 1995):

Anlagenplanung ist die Bestimmung technischer Merkmale der Konstruktion in Bezug auf die spätere Nutzung der Anlage. Sie liegt überwiegend in der Kompetenz der Anlagenhersteller.

Anlagenbereitstellung ist eine Aufgabe des Anwenders der Anlage. Ziel ist es, dafür zu sorgen, dass die Anlage zum richtigen Zeitpunkt, am richtigen Ort und in einem definierten Zustand zur Verfügung steht. Auch grundsätzliche Entscheidungen zwischen Kauf, Selbsterstellung oder Anmietung gehören zur Anlagenbereitstellung.

Anlagenanordnung umfasst die Festlegung der Raumnutzung im Hinblick auf prozess-technische und logistische Erfordernisse. Zur Anlagenanordnung gehören auch die Überwachung der Anlagenmontage und die Prüfung der Funktionstüchtigkeit der Anlage.

Anlagenbetrieb und Anlageninstandhaltung: Jede Anlage unterliegt einer nutzungsbedingten oder unvorhergesehenen Veränderung, die zu Schäden oder Störungen führen

kann. Das Ausmaß der Schäden und Störungen wird durch die Intensität und Art der Anlagenutzung bestimmt. Die Qualifikation und Motivation des Anlagenpersonals hat dabei einen erheblichen Einfluss auf die Art der Anlagenutzung.

Die Aufgabe der Instandhaltung ist die Feststellung, Hemmung und Beseitigung der unvorhergesehenen und nutzungsbedingten Störungen durch Wartung, Inspektions- und Instandsetzungsmaßnahmen (Kapitel 2.2).

In die Nutzungsphase gehört auch die Optimierung der Anlagen, die zu einem Großteil in den Aufgabenbereich der Instandhaltung fällt. Zur Anlagenoptimierung zählen das Erkennen und Beseitigen von Anlagenschwachstellen und Fehlern. Abbildung 2.1 stellt die Beziehungen zwischen allen Aktivitäten dar.

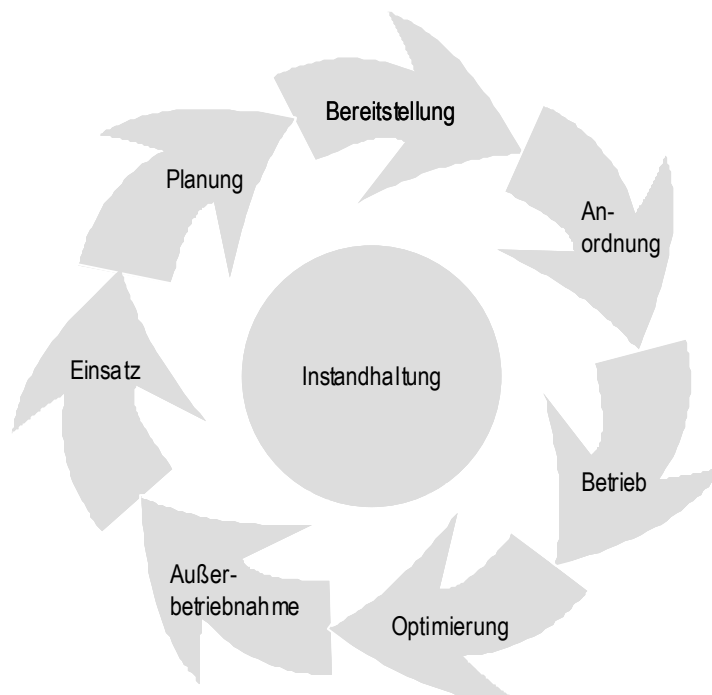


Abbildung 2.1: Anlagenwirtschaft (Männel 1988)

Die *Außerbetriebnahme* der Anlage kann durch Ausrangieren, Beseitigen oder Ersetzen erfolgen. Eine Anlage kann nach dem Verkauf für die gleiche Aufgabe wiederverwendet werden, oder sie wird für eine andere Funktion weiterverwendet. Die Weiterverwendung ist meist mit einer Reduzierung der Qualität der zu erfüllenden Aufgabe verbunden. Es besteht aber auch die Möglichkeit des Aufrüstens einer Anlage zum Beispiel durch einen Umbau, um diese für qualitativ höherwertige Aufgaben einzusetzen.

Die *Anlagenbeseitigung* einer nicht mehr gebrauchsfähigen Anlage erfordert vielfach die Demontage der Einzelkomponenten, die ihrerseits weiterverwendet werden können oder entsorgt und verschrottet werden.

Der *Anlagenersatz*: Diese Phase leitet den Übergang vom Lebenszyklus einer alten zu einer neuen Anlage ein. Da dem Anlagenersatz jedoch längerfristige Entscheidungen der Investitionsplanung zu Grunde liegen, stellt er nur den Vollzug einer Entscheidung dar, die zu einem früheren Zeitpunkt getroffen wurde.

Alle Aktivitäten der Anlagewirtschaft sind miteinander verknüpft. Die Anlageinstandhaltung ist die Kernaktivität, weil die Instandhaltung von Anfang bis zum Ende der Betriebszeit einer Anlage bei den Betriebskosten eine wichtige Rolle spielt.

2.1.2 Intensive und extensive Anlagewirtschaft

Die Grundidee einer intensiven Anlagenwirtschaft ist die höchstmögliche Ausschöpfung des Nutzungspotenzials des Produktionsfaktors Anlage. Folgende Gründe lassen eine intensive Anlagenwirtschaft zweckmäßig erscheinen oder machen sie sogar notwendig:

- Langsam fortschreitende Technologie
- Hoher Anschaffungswert
- Schlüsseltechnologie (Engpassanlagen ^I, hohe Auslastung)
- Hoher Automatisierungsgrad
- Hoher Verkettungsgrad

Der Instandhaltung kommt zur Sicherung einer intensiven Anlagenwirtschaft eine große Bedeutung zu. Typischerweise kommt eine vorbeugende Instandhaltungsstrategie zur Anwendung (vgl. Kapitel 2.2.4).

Das Modell der extensiven Anlagenwirtschaft basiert auf dem Grundgedanken, technische Nutzungspotenziale von Anlagen nicht auszuschöpfen. Instandhaltung und Instandsetzung werden vernachlässigt und somit die Nutzungsdauer von Anlagen nicht verlängert. Diese Art der Anlagenwirtschaft wird vorzugsweise angewendet, wenn ein schnelles Veralten von Anlagen zu erwarten ist. In diesem Fall erscheint eine Erhaltung der technischen Lebensdauer einer Anlage über ihre wirtschaftliche Lebensdauer hinaus unzweckmäßig.

Eine extensive Anlagenwirtschaft bringt Einsparung von Instandhaltungs- und Instandsetzungskosten mit sich. Typischerweise wird hier eine ausfallbedingte Instandhal-

^I Unter Engpassanlagen sollen in diesem Zusammenhang diejenigen Anlagen verstanden werden, deren Ausfall die Produktion unmöglich macht.

tungsstrategie (siehe Kapitel 2.2.4) angewendet. Andererseits ist die extensive Anlagewirtschaft nur möglich, wenn keine oder nur minimale Ausfallfolgekosten zu erwarten sind. Engpassanlagen können demnach nicht extensiv bewirtschaftet werden.

2.2 Anlageninstandhaltung

Alle technischen Anlagen unterliegen der Abnutzung und sind zusätzlich zufallsbedingten Störungen ausgesetzt. Um Sicherheitsanforderungen und den Erfordernissen der Produktion zu genügen, müssen die Anlagen systematisch instandgehalten werden. Die Bedeutung der Instandhaltung im modernen Produktionsbetrieb lässt sich aus der historischen Entwicklung und aus betriebswirtschaftlichen Überlegungen ableiten. Heutzutage gewinnt die Optimierung der Instandhaltung zunehmende Bedeutung aufgrund des Anstiegs der Instandhaltungskosten, den erhöhten Anforderungen an die Instandhaltungsarbeiten, der steigenden Komplexität, technologischen Veränderungen sowie wegen der verschärften Rohstoff- und Umweltbedingungen (Warnecke 1981). Bei medizintechnischen Geräten treten durch die zunehmende Instandhaltung neben den obengenannten Ursachen auch zunehmend rechtliche Fragen in den Vordergrund, z.B. Haftungs- und Ethikfragen bei Unfällen.

Die wirtschaftliche Bedeutung der Instandhaltung bei medizintechnischen Einrichtungen darf nicht vernachlässigt werden. Bei der Beschaffung werden oftmals nur die Investitionskosten berücksichtigt. Betriebs- und Instandhaltungskosten übersteigen diese jedoch oftmals weit.

2.2.1 Begriffsdefinitionen der Instandhaltung

Der Begriff Instandhaltung ist ein Ober- oder Sammelbegriff für Maßnahmen, die zur Bewahrung oder bedarfsweisen Wiederherstellung des Sollzustandes technischer Objekte jeglicher Art (in diesen Fällen als Wartung bzw. Instandsetzung bezeichnet) und zur Feststellung und Beurteilung des Objekt-Ist-Zustandes (Inspektion genannt) getroffen bzw. durchgeführt werden. Zur Erhaltung eines Sollzustandes (beispielsweise die Erhaltung der Fahrtüchtigkeit eines Autos) bedarf es regelmäßiger Arbeiten wie Pflege und Reinigung, Ergänzung der Betriebsstoffe und eventuell auch des Austausches von Verbrauchsmaterialien.

DIN 31051 definiert Instandhaltung als *„Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements während des Lebenszyklus einer Betrachtungseinheit zur Erhaltung des funktionsfähigen Zustandes oder der Rückführung in diesen, so dass sie die geforderte Funktion erfüllen kann.“*

Zum Verständnis werden folgende begleitende Begriffe erläutert (DIN 31051):

Abnutzung ist ein Sammelbegriff für alle spontan ablaufenden oder durch Energiezufuhr von außen erzwungenen Vorgänge wie Reibung, Korrosion, Ermüdung, Alterung, Kavitation usw., die auf Grund chemischer und/oder physikalischer Einwirkung zum Abbau des Abnutzungsvorrates, also zu messbaren Veränderungen führen.

Abnutzungsvorrat: Im Sinne der Instandhaltung bestimmte Vorratsmenge an Funktionserfüllungen unter festgelegten Bedingungen einer Betrachtungseinheit.

Stillsetzung: Im Sinne der Instandhaltung beabsichtigte Unterbrechung (oder auch Beendigung) der Funktionserfüllung einer Betrachtungseinheit.

Ausfall ist ein Zustand, bei dem der Abnutzungsvorrat einer Betrachtungseinheit vollständig abgebaut ist, so dass ihre Funktionsfähigkeit unterbrochen wird.

Verfügbarkeit ist die Funktionsfähigkeit der Anlage während der Hauptnutzungszeit, d.h. Vorhandensein von genügendem Abnutzungsvorrat zum Erfüllen der geforderten Funktion.

Zur besseren Veranschaulichung des weiten Feldes der Instandhaltung ist es mitunter nötig, das Feld und die Tätigkeiten zu unterteilen. Instandhaltungsfelder können in Eigeninstandhaltung, Fremdinstandhaltung und Kundendienst aufgeteilt werden.

Eigeninstandhaltung umfasst sämtliche Instandhaltungsleistungen, die in Betrieben/Unternehmen ausschließlich mit eigenem Personal lediglich für den eigenen Bedarf erbracht werden.

Fremdinstandhaltung sind diejenigen Instandhaltungsarbeiten, die Unternehmen als Dienstleistung für Dritte ausführen (auch zur Ergänzung der Eigeninstandhaltung bei Kunden).

Der Kundendienst an verkauften Produkten obliegt Herstellern technischer Erzeugnisse oder beauftragten (lizenzierten) Betrieben. Vielfach sind ebenso branchen- oder objektbezogene Einteilungen üblich, beispielsweise Maschinen- und Anlageninstandhaltung, Gebäudeinstandhaltung, Kraftfahrzeuginstandhaltung, Flugzeuginstandhaltung usw.

Die Instandhaltung besteht aus folgenden Tätigkeiten (DIN 31051):

- Wartung
- Inspektion
- Instandsetzung
- Verbesserung

Diese werden im Folgenden dargestellt.

2.2.1.1 Wartung

Nach DIN 31051 wird die Wartung definiert als „*Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrates*“.

Folgende Arbeiten oder Schritte sind in einer Wartung enthalten:

- Erstellen eines Wartungsplanes, der alle notwendigen Angaben enthalten soll, wie Empfehlungen des Herstellers oder Hinweise von Zulieferern und der spezifische Erfahrungen des Betriebs, um die Wartungsarbeit zweckmäßig durchzuführen.
- Vorbereitung der Ausführung, wie Termin vereinbaren, Arbeitsmittel bereitstellen, usw.
- Durchführung von Wartungsarbeiten

Beispiele für Wartungsarbeiten sind:

- Reinigen und Konservieren von Betriebsmitteln
- Schmieren und Öl wechseln
- Ergänzen von abgenutzten Teilen
- Auswechseln von Verbrauchsteilen und ggf. Nachstellen locker gewordener Teile
- Berichterstattung über die ausgeführten Arbeiten

2.2.1.2 Inspektion

Gemäß DIN 31051 wird Inspektion definiert als „*Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes einer Betrachtungseinheit einschließlich der Bestimmung der Ursachen der Abnutzung und dem Ableiten der notwendigen Konsequenzen für eine künftige Nutzung*“.

Inspektionen werden sowohl in bestimmten Intervallen geplant durchgeführt, als auch beim Auftreten eines Schadens situationsbezogen vorgenommen. Im ersten Fall ist das Ziel primär die Feststellung des Ist-Zustandes, im zweiten Fall soll sowohl der akute Zustand erfasst als auch die Vorgeschichte des Schadensereignisses untersucht werden. Bei der Inspektion wird der Abnutzungsvorrat weder bewahrt noch neu geschaffen, sondern nur die Information gewonnen, wie viel Abnutzungsvorrat einer Betrachtungseinheit bereits abgebaut bzw. noch vorhanden ist (Renkes 1981). Dadurch leistet die Inspektion wichtige Beiträge zur Schadensursachenermittlung.

Die Inspektion besteht aus zwei Hauptaufgaben: der Feststellung des Ist-Zustandes und der Auswertung der gefundenen Messergebnisse. Sie beginnt mit einem Inspektionsplan, der Angaben über den inspizierten Gegenstand sowie Ort, Termin, Methode, Apparate und Arbeitssicherheitsmaßnahmen enthalten soll und schließt mit einer Fer-

tigmeldung ab, die Inspektionskonsequenzen und eine Beurteilung des Ist-Zustandes enthält.

2.2.1.3 Instandsetzung

Die Instandsetzung wird in DIN 31051 beschrieben als *„Maßnahmen zur Rückführung einer Betrachtungseinheit in den funktionsfähigen Zustand, mit Ausnahme von Verbesserungen“*.

Instandsetzung ist ein umfassender Begriff für alle Aktivitäten, die notwendig sind, um abgebauten Abnutzungsvorrat wieder herzustellen. Sie findet entweder durch die Bearbeitung, d.h. Ausbesserung oder durch das Ersetzen ausgefallener Teile eines Betriebsmittels statt.

Die Ausführung von Instandsetzungsarbeiten beinhaltet folgende Schritte:

- Schadenssuche, falls der Schaden nicht schon früher durch Geräusche oder ungewöhnliche Erscheinungen festgestellt wurde
- Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung von Unfällen vor und während der Ausführung von Instandsetzungsarbeiten
- Erstellung des Arbeitsplans, Auswahl des Personals, Beschaffung der notwendigen Ersatzteile und der Arbeitsmittel
- Ausbau des beschädigten Teils
- Ersetzen oder Instandsetzen des beschädigten Teils
- Zusammenbauen des instandgesetzten Betriebsmittels bzw. Einbauen des Teils
- Einstellen des instandgesetzten Betriebsmittels
- Probelauf, Abnahme und Freigabe des Betriebsmittels an den Produktionsbereich
- Fertigmeldung und Auswertung der durchgeführten Maßnahmen

Anschließend ist es erforderlich, eine Dokumentation über die Ausfallursache, der eingesetzten Arbeitsmittel, Ersatzteile und Arbeitskräfte, Kostenaufschreibungen zu erstellen und evtl. eine Schadensbeurteilung, z.B. eine Schwachstellenanalyse, durchzuführen. Eine weitere Möglichkeit zur Definition der Instandhaltung gegenüber der Umschreibung in DIN 31050 ergibt sich in Anlehnung an den Begriff der Ausfallrate.

2.2.1.4 Verbesserung

Gemäß DIN 31051 versteht man unter Verbesserung die *„Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements zur Steigerung der Funktionssicherheit einer Betrachtungseinheit, ohne die von ihr geforderte Funktion zu ändern“*.

2.2.2 Anlageverbrauch

Anlagenverbrauch lässt sich in zwei Gruppen zerlegen: 1.) technische Anlagenabnutzung (Anlagenverschleiß) und 2.) wirtschaftliche Anlagenentwertung.

2.2.2.1 Technische Anlagenabnutzung

Die Produktionsanlage zeigt eine bestimmte, durch verschiedene physikalische, chemische oder sonstige Merkmale gekennzeichnete stofflich-technische Beschaffenheit. Durch die Nutzung der Anlage oder ungewöhnliche Ursachen wird diese ursprüngliche stofflich-technische Beschaffenheit und darüber hinaus die Leistungsfähigkeit der Anlage verändert (Männel 1988). Die technische Abnutzung kann nach der Regelmäßigkeit ihres Auftretens in reguläre oder außergewöhnliche Abnutzung klassifiziert werden (Eichler 1985, Abbildung 2.2).

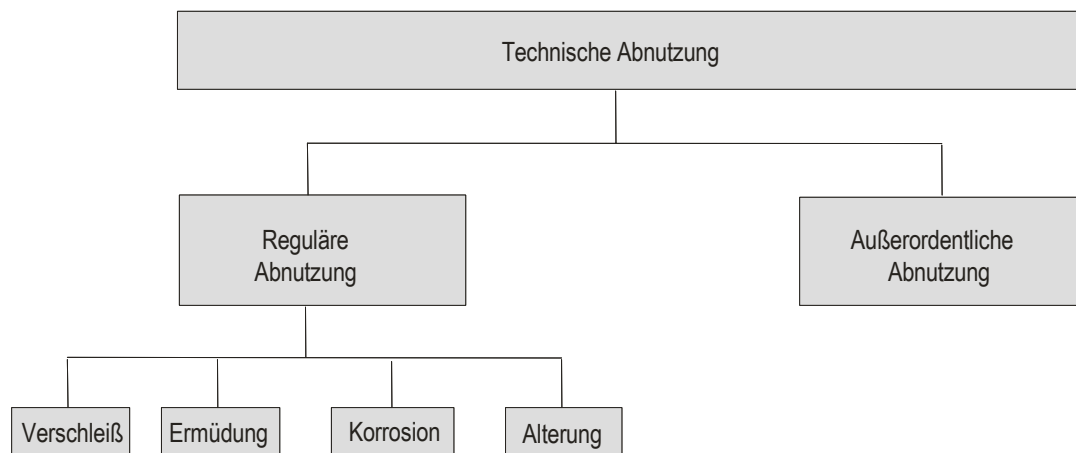


Abbildung 2.2: Technische Abnutzung (aus Eichler 1985, Seite 21ff)

Der technische Anlagenverschleiß führt zum Verlust oder zur Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit eines Anlagenelements unabhängig davon, ob physikalische oder chemische Veränderungen wahrgenommen werden können. Technische Anlagenabnutzung tritt beim Einsatz einer Anlage unvermeidbar auf. Die Instandhaltung dient direkt dem Ziel, die Abnutzung zu beseitigen oder zu vermindern. Die Veränderungen der stofflichen Eigenschaften werden durch Untersuchungen der betreffenden Bauteile festgestellt. Es erfolgt eine Beurteilung des Ist-Zustandes, damit die richtigen Maßnahmen zur Beseitigung dieser Abnutzung getroffen werden können.

2.2.2.2 Wirtschaftliche Anlagenentwertung

Wirtschaftliche Entwertung der Anlagen entseht hauptsächlich durch technischen Fortschritt. Diese tritt in zwei Grundformen auf: Nach Investition in eine Kapazitätseinheit können Anlagen auf den Markt kommen, die bei gleichem Preis eine höhere Kapazität

aufweisen oder geringere Betriebskosten verursachen. Anderenfalls werden die Anlagen des gleichen Typs billiger (Schneider 1980).

2.2.3 Instandhaltungskosten

Nach Heck (1981) werden die Instandhaltungskosten wie folgt beschrieben:

„Unter Instandhaltungskosten versteht man eine zusammenfassende Bezeichnung für die Kosten, die mit der Bewältigung der Aufgaben zur Reduzierung und Vermeidung des Verschleißes von Betriebsmitteln sowie der daraus resultierenden wirtschaftlichen Nachteile verbunden sind.“

Die durch Instandhaltungsaktivitäten verursachten Kosten werden nach verschiedenen Kriterien klassifiziert (Heck 1981). Allgemein akzeptiert ist die Gliederung der Instandhaltungskosten in direkte und indirekte, wie in Abbildung 2.3 dargestellt.

Trotz des Abgrenzungsproblems (Brockner 1987) lässt sich festhalten, dass Instandhaltungskosten normalerweise folgende Kostenarten enthalten:

- Material und Ersatzteile
- Personalkosten
- Fremddienstleistungen
- Betriebskosten, wie Energie, Betriebsmittel, Hilfs- und Betriebsstoffe, usw.

Bei den Instandhaltungskosten medizintechnischer Geräte gibt es in den indirekten Instandhaltungskosten noch Folgekosten, wie z.B. rechtliche Gebühren wegen Instandhaltungsmängel oder Schadensersatz.

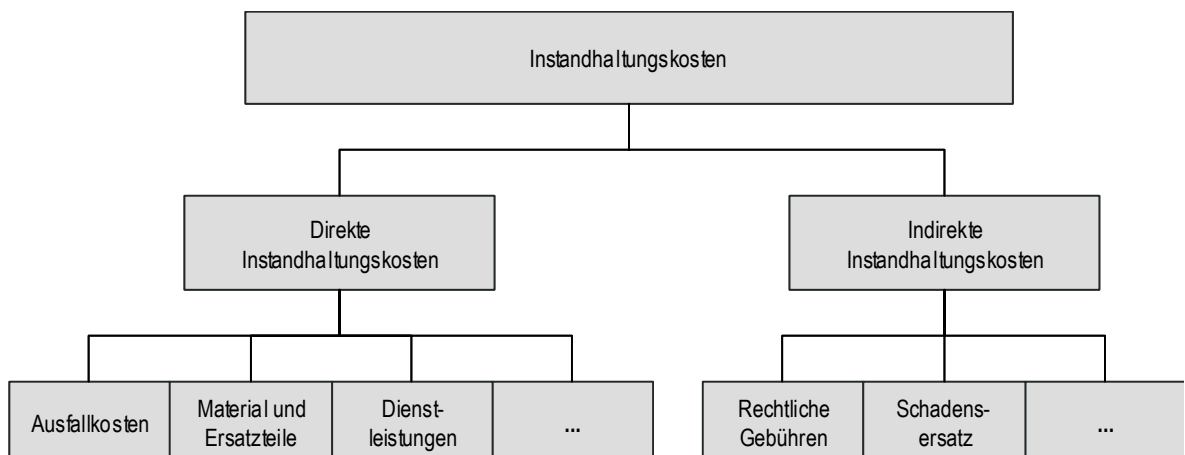


Abbildung 2.3: Schematische Darstellung der Instandhaltungskosten (in Anlehnung an Heck 1981, Seite 588)

Die Instandhaltungskosten stellen einen beachtenswerten Kostenfaktor für ein Unternehmen dar (Krüger 1980). Die Kostenrechnung spielt bei der Instandhaltung eine große Rolle, da mit zunehmender Selbständigkeit des Instandhaltungsbereiches die Budgetplanung und Kalkulation an Bedeutung gewinnt. Der Instandhaltungsbetrieb ist mit dem Produktionsbetrieb zu vergleichen, für den die Kostenrechnung aufgrund der Angebotskalkulation sehr wichtig ist. Daher wird die Kostenrechnung EDV-gestützt, nach festgelegten Regeln durchgeführt (Klein 1988).

2.2.4 Angewandte Instandhaltungsstrategien in Industrieländern

2.2.4.1 Entwicklung der Instandhaltungsstrategien

Vor der industriellen Revolution gab es den Begriff der Instandhaltung noch nicht. Man benutzte damals handgefertigte, einfache Werkzeuge. Fehler und Reparatur wurden als Bestandteil eines Werkzeuges und Teil des Lebens akzeptiert. Ausfallzeit und Materialkosten rechnete man bei Betriebskosten nicht mit. Die industrielle Revolution hat die Gesellschaft stark verändert und den Begriff der Instandhaltung aufgebracht. Mit der Nutzung von Energie wurde der Antrieb zahlreicher Maschinen ermöglicht und Massenproduktionsfabriken aufgebaut. Dies führte dazu, dass Zeit wertvoll wurde, dass bis heute Ausfall Verlust bedeutet und die Kosten der Reparatur die Rentabilität mindern. Beginnend mit dem Betrieb der ersten Fabriken Anfang des 19. Jahrhunderts, entstand Instandhaltung als eigenständiger Bereich, so dass es erstmals Handwerker gab, die ausschließlich für die Reparatur von maschinellen Anlagen zuständig waren.

Die von der Jahrhundertwende bis zum zweiten Weltkrieg eingesetzten Produktionsanlagen waren nicht sehr stark mechanisiert und die Fehlerbehebung hatte keine sehr hohe Priorität bei den meisten Managern. Es gab keine Notwendigkeit für systematische Instandhaltung jeder Art außer einfacher Routinewartungsarbeiten wie Reinigung und Schmierung. Vorbeugende Maßnahmen zur Vermeidung ungeplanter Produktionsunterbrechungen waren für die Ausrichtung der Unternehmensstrategie von geringer Bedeutung, da die Produktionsanlagen leicht und zuverlässig instandgesetzt werden konnten. Ausfälle von Produktionsanlagen als Folge von Schäden wurden als unvermeidbares Ereignis angesehen (Moubray 1997).

Nach dem zweiten Weltkrieg führte die stark ansteigende Nachfrage nach Gütern aller Art zur verstärkten Mechanisierung. Weil die vorhandenen Produktionseinrichtungen den wachsenden Bedarf nicht zu decken vermochten, wurden neue Produktionskapazitäten mit verketteten Anlagenkonzepten und komplexen Produktionssystemen gebaut. Die Industrie war und ist immer noch von der Maschine abhängig. Der Ausfall einer solchen Anlage hatte weitreichende Folgen für die Termineinhaltung und die Produktionskosten. Deshalb entstand die Forderung nach größerer Zuverlässigkeit der Anlagen, die manchmal dadurch erfüllt werden konnte, dass die Lebensdauer durch vorsorgen-

den Austausch von Bauteilen vor dem Schadenseintritt aufgrund von Erfahrungswerten erhöht wurde. Es gab erstmals ein Bewusstsein dafür, dass Fehler durch das frühzeitige Austauschen und Instandsetzen von verschlissenen Teilen verhindert werden können. Das ist auch die erste Idee für die *vorbeugende Instandhaltung* (auf Englisch: *Preventive Maintenance*), die sich bis heute immer weiter verbreitet hat (Geraerds 2000).

Der zunehmende Preiswettbewerb führte in allen Unternehmen zu einem wachsenden Kostendruck. Besonders betroffen waren die nicht direkt produktiven Unternehmensbereiche, zu denen man auch die Instandhaltung zählte. Vor mehreren Jahrzehnten hat die amerikanische Forschung festgestellt, dass die Verlängerung der Inspektionsperiode sogar zu weniger Ausfällen als nach Überprüfung führte (Moubray 1997). Veränderte Techniken der Datenerfassung und der Messtechnik verbunden mit der Notwendigkeit der Kostensenkung führten zum Konzept der *zustandsabhängigen Instandhaltung*. Dabei werden über die Inspektion und die Auswertung von Inspektionsdaten Informationen über den Anlagenzustand gewonnen, die einen Bauteilaustausch zu einem Zeitpunkt erlauben, zu dem die Nutzungsreserven des Bauteils weitgehend verbraucht sind, d.h. später als bei periodischen oder statistischen Zeitvorgaben. Man tauscht das Bauteil möglichst dann aus, wenn mit einem Ausfall innerhalb kurzer Zeit gerechnet werden muss. Im Zuge zunehmender Integration der Computer- und Steuerungstechnik in die Fertigung wandelt sich damit auch das Erscheinungsbild der Instandhaltung (Redeker 2002).

Nach der Übernahme von Preventive Maintenance (PM) aus den USA in den fünfziger Jahren entwickelte sich in Japan eine eigene Instandhaltungspraxis im Produktionsbereich: „Productive Maintenance“. Durch verbreitete Produktionstechnik und die fortschreitende Automatisierung wurde die Instandhaltung immer problematischer. Von 1969 bis 1971 wurde das Konzept für „Total Productive Maintenance“ in Nippondenso Corporation Limited verwirklicht, bei dem jede Maschinenbediener für routinemäßige Instandhaltungsmaßnahmen der von ihm zu bedienenden Produktionsanlage selbst verantwortlich ist. Die Instandhaltung ist von einer abteilungsspezifischen zu einer unternehmensübergreifenden Aufgabe geworden. Diese Entwicklung wird durch eine zunehmende Verlagerung von Instandhaltungstätigkeiten an den Anlagenbediener und das Streben aller nach ständiger Verbesserung der Anlagen mit dem Ziel, Schäden grundsätzlich zu vermeiden, begleitet. Die Einführung von Lean-Production und Just-in-Time vor dem Hintergrund der marktseitigen Forderung nach Termintreue, Kostensenkung und hoher Variantenvielfalt, die hohe Ansprüche hinsichtlich der Flexibilisierung der Produktion stellt, führen zu neuen Anforderungen an die Instandhaltung (Redeker 2002, Nakajima 1988).

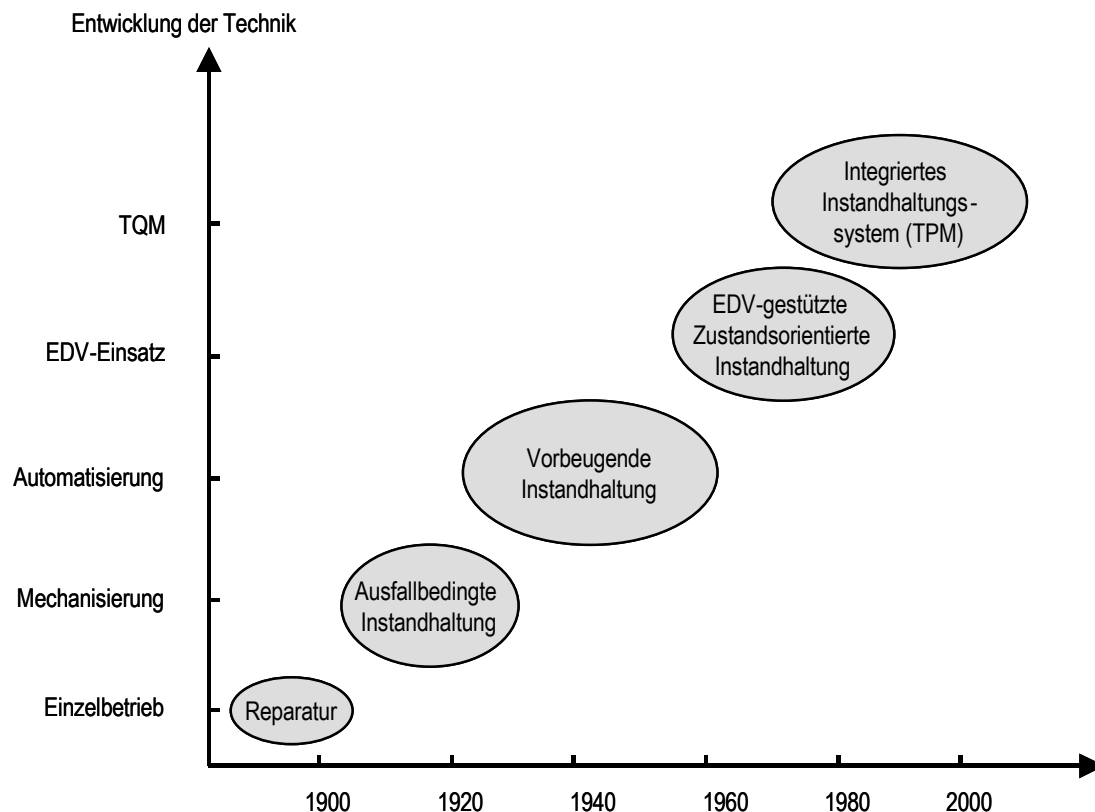


Abbildung 2.4: Entwicklung der Instandhaltungsstrategien (in Anlehnung an Redeker 2002)

Die Entwicklung der Instandhaltungsstrategie steht in sehr engem Zusammenhang mit der Entwicklung der Technologie. Durch neue Technologien und Forschungen entstanden neuen Erwartungen an die Instandhaltung. Statt „fix it when it broke“ wurde mehr Verfügbarkeit, längere Lebensdauer des Gerätes und niedrigere Kosten gewünscht. Das führt zur geplanten, regelmäßigen Inspektion als weiterhin moderne Instandhaltungsmethode. Abbildung 2.4 stellt den Zusammenhang der Entwicklung zwischen Instandhaltungsstrategien und Technologien dar.

2.2.4.2 Vergleich der Instandhaltungsstrategien

Obwohl mehrere Instandhaltungsstrategien oder -verfahren in der Praxis in verschiedenen Branchen angewandt werden, gibt es im Prinzip drei Instandhaltungsregeln (Konzepte):

- Ausfallbedingte Instandhaltung
- Zeitabhängige Instandhaltung
- Zustandsabhängige Instandhaltung

Ausfallbedingte Instandhaltung

Die ausfallbedingte Instandhaltung stammt aus den Gedanken, dass ein Gerät oder ein Bauteil bis zur Erschöpfung ihre Nutzungsvorrats eingesetzt werden soll. In diesem Fall erfolgt ein Austausch nur nach einem Ausfall. Das ist die anfängliche Strategie bei der Instandhaltungsarbeit und wird heute immer noch sehr häufig benutzt.

Die Vorteile von ausfallbedingter Instandhaltung liegen in der Ausnutzung jedes Bauelements und geringem Instandhaltungsaufwand.

Die Nachteile der ausfallbedingten Instandhaltung bestehen in:

- Höhere Kosten: hohe Ausfallkosten, hohe Instandsetzungskosten, hohe Lagerungskosten von Ersatzteilen
- Zeit- und Personalkapazitätsdruck bei der Instandsetzung, dadurch wird die Qualität der Instandhaltung beeinflusst
- Keine Gewährleistung für hohe Verfügbarkeit der Anlagen
- Schwierigkeiten bei der Beauftragung der Fremddienstleistung

Heutzutage wird ausfallbedingte Instandhaltungsstrategie in den Industrieländern nur noch ergänzend zu anderen Instandhaltungsstrategien benutzt, in den meisten Entwicklungsländern ist die ausfallbedingte Instandhaltung häufig wegen mangelhafter Diagnosemethode und extensiver Wirtschaftslage die Hauptstrategie bei der Instandhaltung.

Vorbeugende Instandhaltung

Vorbeugende Instandhaltung (Preventive Maintenance) ist die am weitesten eingesetzte Instandhaltungsstrategie, weil sie schon sehr lange existiert und sehr weit bekannt ist. Der bewiesene Vorteil der vorbeugenden Instandhaltung besteht darin, dass im Gegensatz zur ausfallbedingte Instandhaltung erstmals Kostenkontrolle möglich ist.

Im Vergleich zur ausfallbedingten Instandhaltungsstrategie hat die vorbeugende Instandhaltung folgende Vorteile:

- Planbare Instandhaltungsmaßnahme und Verringerung der Instandhaltungszeiten: Instandsetzung und Ersatzteileinbau werden nach vorbereitetem Plan durchgeführt
- Reduktion der Ausfallkosten und Ausgleich der Personalkapazität: Die Instandhaltungsarbeiten sind nicht zeitkritisch
- Verfügbarkeit kann bis zu einem gewissen Grad gewährleistet werden

Es bestehen folgende Nachteile von vorbeugender Instandhaltung:

- Die Lebensdauer eines Bauelementes wird nicht voll ausgenutzt

- Die Ermittlung des Ausfallverhaltensdaten und die Feststellung der Nutzungsdauer von Bauteilen sind schwierig

Studien haben gezeigt, dass ein erfolgreiches Programm vorbeugender Instandhaltung kann 30% Reduktion der Instandhaltungskosten gegenüber einer ausfallbedingte Instandhaltung bieten kann (Moore, et al. 1993).

Zustandsabhängige Instandhaltung

Die Zielsetzung der zustandsorientierten Instandhaltung besteht darin, anhand der Zustände der Produktionsanlagen notwendige Instandhaltungsmaßnahmen zeit-, qualitäts- und kostenoptimal zu planen und durchzuführen. Durch moderne Anlagen- und Messtechnik sowie technische Diagnostik ist es möglich, den Zustand maschineller Anlagen präzise zu erfassen, zu beschreiben und zu bewerten. Anhand der Zustände können auch Ursachen für Störungen und Schäden erkannt werden. Es kann eine Optimierung der Anlagen erfolgen (VDI 2888).

Die zustandsorientierte Instandhaltung bietet folgende Vorteile:

- Optimale Ausnutzung des Abnutzungsvorrates
- Planbare Instandsetzung und -maßnahmen
- Bessere ErsatzteilverSORge
- Höhere Verfügbarkeit

Die Nachteile von zustandsorientierter Instandhaltung bestehen in

- aufwändiger Inspektion
- der Notwendigkeit aufwändiger Diagnosetechnik

Verbesserte Diagnosetechnik ermöglicht bessere Erkennung des Zustands. Zustandsorientierte Instandhaltung gewinnt daher immer mehr an Bedeutung.

Total Productive Maintenance (TPM)

TPM ist ein Konzept zur optimalen Nutzung der Produktionsanlagen. Der Zustand der vorhandenen Anlagen wird unter Verwendung aller gegebenen Ressourcen fortwährend auf ein qualitativ höheres Niveau gebracht. Der Ausgangspunkt für die Anstrengungen im Rahmen von TPM ist der Wille zur kontinuierlichen Verbesserung von Qualität und Produktivität und beruht auf dem „Null Fehler“ Gedanken (Al-Radhi 1995). Das Wort „Total“ hat hier drei Bedeutungen (Nakajima 1988):

- Gesamteffektivität (total effectiveness)
- Gesamtinstandhaltungssystem (total maintenance system)
- Gesamtteilnahme aller Mitarbeiter (total participation of all employees)

Die fünf Säulen des TPM-Konzepts sind:

- Beseitigung von Schwerpunktproblemen
- Autonome Instandhaltung
- Geplantes Instandhaltungsprogramm
- Schulung und Training
- Instandhaltungs-Prävention

Sie gewährleisten die Gesamtanlageneffektivität. Die Schwierigkeit der Durchführung dieses Konzeptes besteht darin, dass über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) schrittweise das Bewusstsein für die eigene Maschine aufgebaut und die Fähigkeiten der Bediener für Instandhaltungsarbeiten verbessert werden müssen. Die Unternehmen müssen viel in Schulung und Training der Anlagenbediener investieren, um die „Autonome Instandhaltung“ zu realisieren.

Jede Instandhaltungsstrategie hat je nach Anwendungsrandbedingungen Vorteile und Nachteile. In der Praxis wird häufig eine Kombination von verschiedenen Strategien für unterschiedliche Anlagenobjekte angewandt. Vor- und Nachteile bzw. Anwendungsrandbedingungen der vier Instandhaltungsstrategien sind in Tabelle 2.1 zusammengefasst:

Der Entwicklungsvorgang der Instandhaltungsstrategien von ausfallbedingte Instandhaltung bis Total Productive Maintenance ist ein Prozess von erfahrungsgeleitetem Vorgehen zu einem systematisch geleiteten Vorgehen. Er ist dadurch bedingt, dass moderne Technologie immer mehr systematisches Vorgehen bei der Instandhaltung erfordert.

Tabelle 2.1: Vergleich der vier Instandhaltungsstrategien

Instandhaltungsstrategie	Vorteile	Nachteile	Anwendungs-Randbedingungen
Ausfallbedingte Strategie (Breakdown Maintenance)	Kosten-Effektivität für kleine oder wenig bedeutende Anlagenteile Ausnutzung jedes Bauelements Geringer Instandhaltungsaufwand	Höhere Ausfallzeit Höhere Ausfallkosten und Lagerungskosten von Ersatzteilen Für kritische und mittlere bis große Geräte sehr hohe Instandsetzungskosten Schwierigkeiten bei der Beauftragung einer Fremddienstleistung Keine Gewährleistung der hohen Verfügbarkeit von Anlagen	Niedriger Verkettungsgrad Extensive Wirtschaftslage Nicht für Engpassanlagen geeignet
Vorbeugende Instandhaltung (Preventive Maintenance)	Bietet ein gutes Abwehrsystem an Planbare Instandhaltungsmaßnahme Verringerung der Instandhaltungszeiten Verfügbarkeit kann bis zu einem gewissen Grad gewährleistet werden	Aufwendig Nicht alle Fehler können vermieden werden Vollständige Information über Bestand und Zustand von Geräten und Ersatzteilen Keine Ausnutzung einzelner Bauteile	Qualifiziertes Instandhaltungspersonal verfügbar Systematisches Instandhaltungsmanagement Geeignet für Geräte mit hohem Verkettungsgrad
Vorhersehbare Instandhaltung (Predictive Maintenance, Zustandbedingte Instandhaltung)	Reduziert Wartungszeit, und sekundäre Schäden Planbare Instandsetzung und –maßnahme Reduziert unnötige Ersatzlieferung Höhere Verfügbarkeit	Schwierigkeit bei Zustanderkennung Aufwändige Inspektion Verlangt hohe Diagnosetechnik	Qualifizierte Instandhaltungspersonal verfügbar Diagnosetechnik verfügbar Geeignet für hohen Verkettungsgrad
Total Productive Maintenance	Gesamtanlageeffektivität Kontinuierliche Verbesserung der Instandhaltungsarbeit	Längere Durchführungszeit Hoher Schulungsaufwand	TQM Hohes Bewusstsein für Qualitätsmanagement

2.2.4.3 Auswahl der Instandhaltungsstrategien nach Kennzahlen

Die Auswahl der angewandten Instandhaltungsstrategie basiert in erster Linie auf der Verifizierung der Effektivität mit Kosten-Nutzen-Analyse. Eine Kombination ausgewählter Regeln führt zum optimalen Instandhaltungskonzept. Anhand eines bestimmten Kennzahlensystems können Qualität und Leistungen der Instandhaltungsarbeit beurteilt werden.

Kennzahlen und Kennzahlensystem werden normalerweise als Maßstab für die Wirtschaftlichkeit eines Unternehmens angesehen (Biedermann 1985). Verschiedene Kennzahlengruppen beschreiben diverse Seiten eines Unternehmens, wie z.B. organisatorische oder betriebswirtschaftliche Seiten. Im Instandhaltungsbereich werden folgende Kennzahlen sehr häufig als Indikatoren der Instandhaltungsarbeit verwendet:¹

Kennzahlen in Bezug auf Kosten:

Diese Kennzahlengruppe wird als Entscheidungshilfe bei der Beurteilung der Instandhaltungsarbeiten und eingesetzt. Es gibt viele Kennzahlen zur Beurteilung der Instandhaltungskosten. Folgende Kostenkennzahlen sind in der Instandhaltung von besonderer Bedeutung. Kombiniert mit anderen Kennzahlen kann Effizienz der Instandhaltung beurteilt werden:

- Instandhaltungskostenrate

Die Instandhaltungskostenrate beschreibt die gesamten Instandhaltungskosten bezogen auf den Anschaffungswert (VDI 2893):

$$\text{Instandhaltungskostenrate} = \frac{\text{gesamte Instandhaltungskosten}}{\text{Anschaffungswert}}$$

Die Instandhaltungskosten setzen sich aus allen Kosten für die Instandhaltungsmaßnahmen inklusive Personal-, Lohn-, Material-, Fremdleistungskosten zusammen. Obwohl der Zusammenhang zwischen den Größen nicht eindeutig gegeben ist, ist die Instandhaltungskostenrate eine weitverbreitete Kennzahl. Diese Kennzahl ist oftmals auch ausschlaggebend bei der Kaufentscheidung.

Die Instandhaltungskostenrate wird von vielen Faktoren beeinflusst und ist von Branche zu Branche unterschiedlich. Bei der Auswahl der Instandhaltungsstrategie

¹ zur Vertiefung der Kennzahlen siehe auch VDI 2893: Bildung von Kennzahlen für die Instandhaltung und Biedermann (1985).

ist es hilfreich, den Anteil der Kosten von Personal-, Material- und Fremddienstleistung zu bestimmen:

$$\text{Instandhaltungspersonalkostenanteil} = \frac{\text{Personalkosten}}{\text{gesamte Instandhaltungskosten}}$$

$$\text{Instandhaltungsmaterialkostenanteil} = \frac{\text{Materialkosten}}{\text{gesamte Instandhaltungskosten}}$$

$$\text{Fremdleistungsanteil} = \frac{\text{Fremdleistungen}}{\text{gesamte Instandhaltungskosten}}$$

- Instandhaltungsintensität

Bei der Instandhaltungsintensität werden die laufenden Instandhaltungskosten mit dem Anschaffungswert oder dem Wiederbeschaffungswert der Anlage verglichen:

$$\text{Instandhaltungsintensität} = \frac{\text{laufende Instandhaltungskosten}}{\text{Anschaffungswert}}$$

Instandhaltungsintensität ist eine Kennzahl zur Beurteilung des gesamten Zustandes der Abnutzung im Laufe der Lebensdauer einer Anlage und ist mitentscheidend für die Bestimmung des Zeitpunktes für eine Ersatzinvestition. Wenn die Instandhaltungsintensität bei unveränderter Nutzung deutlich steigt, kann dies ein Hinweis auf den Abbau des Nutzungsvorrats sein.

Kennzahlen in Bezug auf Organisation:

Diese Kennzahlengruppe beschreibt und beurteilt die Organisationseffizienz der Instandhaltungsarbeit. Außer der allgemeinen Organisationskennzahlen gibt es noch spezifische Indikatoren für die Instandhaltungsorganisation und Logistik:

- Ersatzteilverratsrate

Die Ersatzteilverratsrate beschreibt der Ersatzteilverrat bezogen auf den Anlagenwert:

$$\text{Ersatzteilverratsrate} = \frac{\text{Anschaffungswert von Ersatzteilen}}{\text{Anschaffungswert von Anlagen}}$$

- Vorbeugungsgrad

Der Vorbeugungsgrad beurteilt die vorbeugenden Instandhaltungsmaßnahmen. Er hilft bei der Entscheidung hinsichtlich Optimierung, Erweiterung oder Reduzierung der vorbeugenden Instandhaltungsmaßnahmen.

$$\text{Vorbeugungsgrad} = \frac{\text{vorbeugende Instandhaltungskosten}}{\text{gesamte Instandhaltungskosten}}$$

In der Praxis ist diese Kennzahl häufig nicht genau zu ermitteln, weil die Kosten der vorbeugenden Instandhaltungsmaßnahme und die Kosten der Instandsetzung schwer zu trennen sind. Außerdem hängt der Vorbeugungsgrad auch von den Anforderungen nach Zuverlässigkeit und Verlängerung der Lebensdauer der Anlagen ab. Es kann ein allgemeiner Vorbeugungsgrad für gesamte Anlagen oder ein spezifischer Vorbeugungsgrad für bestimmte Anlagenteile bestimmt werden.

Kennzahlen in Bezug auf Anlagebelegung

- Verfügbarkeit (Auslastung)

Die VDI Richtlinie 4001 definiert Anlageverfügbarkeit als „Wahrscheinlichkeit, dass zur Betrachtungszeit keine als maßgeblich geltenden Störung vorliegen, die unter den zu betrachtenden Bedingungen die Erfüllung der vorgesehenen Funktion verhindern“.

$$\text{Verfügbarkeit} = \frac{\text{MTBF}}{\text{MTBF} + \text{MTTR}}$$

MTBF:= Mean Time Between Failure

MTTR:= Mean Time to Repair

Der Begriff Verfügbarkeit wird bei der Beurteilung der Anlagebelegung und Instandhaltungsintensität am häufigsten benutzt. Aus Managementsicht wird diese Kennzahl als Soll-Wert betrachtet. Eine Abweichung von der Soll-Verfügbarkeit deutet auf eine übermäßige oder unzureichende Instandhaltung hin. Die Verfügbarkeit kann durch äußere Faktoren beeinflusst werden. Zur weiteren Strukturierung der Verfügbarkeit stellt die VDI Richtlinie 4001 folgende Begriffe vor:

- Theoretische Verfügbarkeit: Es werden ausschließlich unvorhergesehenen Instandhaltsetzungsvorgänge berücksichtigt.

- Technische Verfügbarkeit: Zu den oben genannten Gründen der Nichtverfügbarkeit einer Produktionsanlage werden zusätzlich vorsorgliche Instandhaltungsmaßnahmen im Sinne der Wartung, Inspektion und Instandsetzung berücksichtigt, die nicht während des Betriebs ausgeführt werden können.
 - Praktische Verfügbarkeit: Zusätzlich zu den bisherigen Nichtverfügbarkeitsgründen werden die eigenbedingten administrativen, organisatorischen und logistischen Verzögerungen einbezogen.
 - Tatsächliche Verfügbarkeit: Zusätzliche Berücksichtigung fremdverursachter Gründe (z.B. Streiks).
- Ausfallgrad

Die Richtlinie VDI 3423 „Verfügbarkeit von Maschinen und Anlagen“ gibt notwendige Definitionen für Einzelmaschinen bzw. Komponenten eines Systems und für das Gesamtsystem und zeigt auf, nach welchen Kriterien eine lückenlose, nachvollziehbare Aufzeichnung des Betriebsablaufs zu erstellen ist. Die für die Aufzeichnung des Betriebsablaufs definierten Zeiten sind in Abbildung 2.5 dargestellt.

Betrachtungszeitraum (z.B. gesamtes Jahr, Monat, Schicht, Garantiezeit)					
Belegungszeit T_B (geplante Maschinenbelegung, z.B. entsprechend Produktionsplan)				Nicht belegte Zeit (z.B. durch fehlende Auslastung)	Nicht geplante Zeit (z.B. Sonn- und Feiertage)
Nutzungszeit T_N	Organisatorische Ausfallzeit T_O	Technische Ausfallzeit T_T	Wartungszeit T_W		
	Testzeit T_C				

Abbildung 2.5: Darstellung des Betriebsverhaltens nach VDI 3423

Die Belegungszeit T_B bezieht sich auf alle Kennzahlen und ist der Zeitanteil innerhalb des Betrachtungszeitraums, für den eine Nutzung der Maschine/Anlage geplant ist.

$$T_B = T_N + T_O + T_T + T_W$$

(T_B = Belegungszeit, T_N = Nutzungszeit, T_O = organisatorische Ausfallzeit, T_T = technische Ausfallzeit, T_W = Wartungszeit)

- Technische Ausfallrate

Die technische Ausfallrate A_T ergibt sich wie folgt:

$$A_T = \frac{T_T}{T_B}$$

(A_T = Ausfallrate, T_T = technische Ausfallzeit, T_B = Belegungszeit)

Die technische Ausfallzeit T_T ist die Summe aller Ausfallzeiten, die ihre Ursache in Mängeln der Konzeption oder Ausführung einer Maschine/Anlage haben, wie z.B. Materialfehler, Mängel in der Dokumentation. Sie gehört in den Verantwortungsbereich des Herstellers und beinhaltet alle daraus entstehenden Ausfallzeiten für Instandsetzung, Warten auf Ersatzteile, Probelauf zur Fehlerfindung und nach Störungsbeseitigung.

- Organisatorische Ausfallzeit

Die organisatorische Ausfallzeit A_O gibt den Anteil der Ausfallzeit infolge organisatorischer Mängel T_O an und bezieht sich auf die Belegungszeit T_B :

$$A_O = \frac{T_O}{T_B}$$

(A_O = organisatorische Ausfallzeit, T_O = organisatorische Mängel, T_B = Belegungszeit)

Die organisatorische Ausfallzeit berücksichtigt die Ausfallzeit, deren Ursachen in organisatorischen Mängeln liegen, wie z.B. fehlende Energie, fehlerhafte Bedienung, mangelnder Wartung und gehört in die Verantwortung des Anwenders. Die organisatorische Ausfallzeit kann durch gründliche Planung vermindert werden.

2.2.5 Instandhaltung und die Nutzung der medizintechnischen Geräte

2.2.5.1 Definition medizintechnischer Geräte

Medizintechnische Geräte reichen von der Kanüle und dem Thermometer bis zu sehr komplizierten Geräten. Auf internationaler Ebene gibt es keine Standard-Definition, wenngleich sich die eingeführten Definitionen kaum unterscheiden. Im Folgenden wird exemplarisch die Definition der Food and Drug Administration der USA dargestellt (FDA 1998):

„an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:

- recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them,*
- intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or*
- intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve any of its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.”*

Diese Definition enthält einen klaren Unterschied zwischen medizintechnischen Geräten und Arzneimittel. Sowohl Geräte die an Menschen als auch Geräte die an Tieren für medizinische Zwecke eingesetzt werden, fallen unter den Begriff „Medizintechnische Geräte“.

Die chinesische Definition für medizintechnische Geräte entspricht im Wesentlichen der Definition der FDA.

2.2.5.2 Klassifizierung medizintechnischer Geräte

Medizintechnische Geräte können anhand von unterschiedlichen Gesichtspunkten klassifiziert werden (Hartung 1998). Die Klassifikationsrichtlinien basieren im Allgemeinen auf dem Grad des Risikos, das sich aus der Anwendung von medizintechnischen Geräten, der Dauer des Kontaktes mit dem Patienten und dem Grad der Invasivität ergeben (MEDDEV 2001). Sowohl in den USA und in EU-Ländern als auch in China wurden medizintechnische Geräte in drei Stufen klassifiziert: Klasse I besitzt ein niedriges Risiko (z.B. Krankenhausbetten), Klasse II hat ein mittleres Risiko (z.B. Infusionspumpen), Klasse III hat ein hohes Risiko, unterstützt das menschliche Leben und wird durch besondere Maßnahmen kontrolliert (z.B. Implantate).

Im Sinne des Facility(Geräte)-Managements können medizintechnische Geräte in drei Gruppen unterteilt werden (Hartung 1998): diagnostische Geräte, Behandlungsgeräte und Assistenzgeräte. Diese Unterteilung hilft beim Geräte-Management und bei der Beschaffungsplanung.

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht können medizintechnische Geräte auch nach Kriterien wie Nutzungsdauer, Lebensdauer, Betriebskosten usw. klassifiziert werden.

2.3 Stand der Forschung

Zahlreiche Arbeiten zum Thema „Instandhaltung medizintechnischer Geräte“ sind veröffentlicht worden. Diese im Rahmen dieser Arbeit relevanten Veröffentlichungen lassen sich in drei Gruppen einteilen:

- Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in Industrieländern (Kapitel 2.3.1)
- Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in Entwicklungsländern (Kapitel 2.3.2)
- Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in China (Kapitel 2.3.3)

2.3.1 Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in Industrieländern

Die Veränderung der eingesetzten Technologie im Krankenhaus verändert auch den Instandhaltungsbedarf. Die Entwicklung der Rolle des Krankenhausingenieurs verläuft parallel zur Entwicklung des Krankenhauses. Zum Beginn des 20. Jahrhunderts liegt der Gesamtwert der technischen Ausrüstung nach Ansicht britischer Experten bei weniger als 5% der Gesamtkosten des Krankenhauses. In den 60er Jahren wurden 40% bis 50% der Gesamtkosten eines neuen Krankenhauses für technische Ausrüstung und technische Serviceabteilung aufgebracht. In den 70er Jahren erhöhte sich der Prozentsatz auf 50% bis 60%. Heutzutage belaufen sich die Kosten für medizintechnische Ausrüstung und Technikdienstleistungen auf 70% der Gesamtkosten eines gut ausgestatteten Krankenhauses (Eduardo 1980).

Die Forderung nach elektrischer Sicherheit der medizintechnischen Ausstattung führte zur Einführung planmäßiger Inspektion und Wartung in den frühen 70er Jahren. Anfang der 80er Jahren wurde in amerikanischen Krankenhäusern eine *Preventive Maintenance* erforderlich, um einerseits eine Zulassung der Joint Commission zu erhalten und andererseits den korrekten und sicheren Betrieb der medizintechnischen Ausrüstung sicherzustellen.

Um die medizintechnischen Geräte systematisch zu betreuen, führten viele deutsche Krankenhäuser in den 80er Jahren das „TSZ-Modell“ (Technische Service-Zentren) ein. Die Abteilung oder Arbeitsgruppe für Medizintechnik wurde von der Haus- und Betriebstechnik (HBT) getrennt und konzentriert sich nur auf gerätebezogenen Service (Müller 1986). Die Ergebnisse von Modellversuchen reformierten das Verhältnis zwischen der medizintechnischen Industrie und den Krankenhäusern und bildeten die Grundlage für die spätere MedGV (Medizingeräteverordnung) und die heutige European Directive for Medical Devices (Hartung 2002).

Moderne Medizin wird durch hochentwickelte Technologie unterstützt. Technologische Fortschritte im medizintechnischen Bereich sind manchmal kritisch hinsichtlich elektro-nischer Sicherheit gewesen. Deshalb stellten Krankenhäuser in den späten 60er Jahren und in den frühen 70er Jahren klinische Ingenieure ein, um die elektrische Sicherheit zu überwachen (Taylor et al. 1994).

Ein Trend in der Biomedizinischen Technologie besteht in der Miniaturisierung. Miniaturisierung bedeutet, dass technische Produkte auf kleinere funktionierende Maßeinheiten verringert werden. Dies führt zu einer Verkleinerung der Werkzeuge. In einigen Fällen sind die Module so klein, dass sie nicht repariert werden können, sondern als Moduleinheit ausgetauscht werden müssen. Durch die Berücksichtigung von Instandhaltungserfordernissen bereits bei der Produktentwicklung konnte der Instandhaltungsaufwand deutlich reduziert werden (Stichwort: Wartungsgerechte Konstruktion) Durch technologischen Fortschritt veralten viel Geräte bevor sie ausfallen. Als Folge davon muss das Instandhaltungsprogramm oder die Strategie wiederholt verändert werden. Vorbeugende Wartung (preventive maintenance) kann durch vorbestimmten Wartung (predictive maintenance) ersetzt werden.

Technologieentwicklung in der Medizintechnik führt zur Änderungen der Instandhaltungskonzepte und fordert neue Kompetenzen des klinischen Ingenieurs. Zunehmen-des „Out-Sourcing“ aufgrund von Problemen bei der Eigeninstandhaltung und zur Vermeidung juristischer Probleme vermehrt die Managementaufgaben in den medizintechnischen Abteilungen.

In den 90er Jahren wurde immer häufiger der Einsatz ganzheitlicher Qualitätsmanagementkonzepte wie TQM (Total Quality Management) und Facility-Management im Krankenhaus diskutiert. Die Instandhaltung medizintechnischer Geräte wurde gemeinsam mit dem Gebäudemanagement und der Instandhaltung technischer Anlagen in ein Facility-Management integriert, obwohl noch keine einheitliche Definition des Begriffs Facility-Management vorliegt (WGKT 1999).

Neue Konzepte der Instandhaltung medizintechnischer Geräte berücksichtigen auch die Möglichkeit des sogenannten „Teleservicing“ und der „Remotediagnose“ (die Durchführung von Instandhaltungstätigkeit über weite Distanz z.B. durch Internet)(Wear 1998).

2.3.2 Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in Entwicklungsländern

Entwicklungsländer bekommen medizintechnische Geräte aus Industrieländern als Folge von Tauschgeschäften oder als Spende. Viele Organisationen haben im Zeitraum von 1970 bis 1990 medizinische Ausrüstung an Entwicklungsländer gespendet ohne diese Länder beim Gebrauch und der Instandhaltung zu unterstützen. Der Versuch

seitens der Entwicklungsländer, die Probleme ohne entsprechendes Wissen selbst zu lösen, führt bis heute häufig zur Fehlern.

Die WHO berichtete 1987, dass weniger als 50% der medizintechnischer Ausrüstung in Entwicklungsländern richtig funktioniert (Temple-Bird 2000). Die pessimistischsten Berichte schätzen, dass 80% der medizintechnischen Ausrüstung nicht richtig funktioniert (GTZ 1989). Spenden medizintechnischer Geräte an Entwicklungsländer mit dem Wunsch, die Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländern zu verbessern, können häufig nicht adäquat eingesetzt werden. Die in den 90er Jahren veröffentlichte „Guideline“ von WHO und ACCE fordern „right equipment for developing country“ (ACCE 1995; WHO 2000).

Die zunehmende Anwendung moderner medizintechnischer Geräte in Entwicklungsländern führt zur Frage, ob Entwicklungsländer zur Anwendung einen Mindestentwicklungsstandard benötigen. Das ist nicht nur eine Frage hinsichtlich der Instandhaltungsstrategie, sondern auch hinsichtlich vielfältiger Managementfragen und sozialen Perspektiven. 1994 zeigt eine Studie, dass die Kombination von soziologischen und ingenieurtechnischen Perspektiven bei der Anwendung der medizintechnischen Technologie in Entwicklungsländer sehr bedeutsam ist. Wenn klinische Ingenieure ihre Kenntnisse in Technologie-Management anwenden, muss dies auf Basis der Erfahrung von traditionellen Heilern, der politischen Führung und von Soziawissenschaftlern etc. erfolgen (Taylor et al. 1994).

Bracale (1985) definiert im Rahmen der International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) hinsichtlich des Einsatzes medizintechnischer Geräte in Entwicklungsländern folgende Prioritäten:

- Ausbildung
- Organisation im Gesundheitssystem und Instandhaltung der medizintechnischen Ausrüstung
- Standardisierung und Sicherheit
- Austausch des Wissens mit industriellen Bereichen

Aus Mangel an Ausbildung der klinischen Ingenieure und insbesondere wegen des Mangels an Weiterbildungsmöglichkeiten in moderner Medizintechnik, die normalerweise nicht in Entwicklungsländern hergestellt wird, wurden von der WHO zahlreiche Schulungsprogramme in Entwicklungsländern durchgeführt. Die Erfahrungen der WHO und der Entwicklungsländer insbesondere Botswana, Ghana und Namibia sind verwendet worden, um ein Rahmenkonzept für eine passende Politik zur Gesundheitsversorgung zu entwickeln, die andere sich entwickelnde Länder auch benutzen können (Schmitt et al 2001; Kwankam et al 2001).

In vielen Entwicklungsländern ist die politische und wirtschaftliche Situation noch nicht ausreichend stabil, um eine moderne Gesundheitsversorgungspolitik durchzusetzen.

2.3.3 Stand der Forschung zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in China

Als das „Neue China“ im Jahr 1949 gegründet wurde, gab es zwar schon westliche Medizin aber kaum Krankenhäuser und keine Medizintechnik. Danach hatte China 20 Jahre wenig politischen oder wissenschaftlichen Kontakt mit der westlichen Welt. Einige medizintechnische Geräte wurden vom Westen ohne entsprechende technische Betreuung gekauft. Wegen der Einreisebeschränkungen für ausländisches Personal nach China versuchten Ärzte und Techniker damals selbst, die Geräte zu installieren, zu betreiben und zu reparieren.

Ende der siebziger Jahre hat China eine Politik der Türöffnung (open door) eingeführt, um wissenschaftliche Information zu erhalten. 1979 wurde ein bilaterales Abkommen zur Förderung technologischer Zusammenarbeit zwischen den USA und China unterzeichnet. Zahlreiche ähnliche bilaterale oder multilaterale Abkommen zwischen China und mehreren Industrieländern wurden unterzeichnet. China möchte seitdem medizintechnische Geräte importieren (Peabody & Schmitt 1992). 1978 wurde eine „Biomedizintechnische Kommission“ gegründet, um eine eigene chinesische biomedizintechnische Entwicklung zu planen. Im Jahr 1980 wurde die „Chinese Society of Biomedical Engineering“ gegründet und die Ausbildung für „biomedizinische Ingenieurwissenschaft“ als eingeständiges Fachgebiet an der Universität anerkannt. 1986 wurde die „Chinese Society of Biomedical Engineering (CSBE)“ Mitglied der IFMBE (International Federation for Medical & Biological Engineering) gegründet. Inzwischen haben die meisten medizinischen Hochschulen und großen Universität eigene Lehrgänge für „Biomedical Engineering“ eingeführt. Zahlreiche Fachzeitschriften erscheinen für die biomedizinische Grundlagerecherche. Die wichtigsten sind: Journal of Biomedical Engineering, Beijing Biomedical Engineering, Chinese Journal of Biomedical Engineering (Fachzeitschrift der CSBE), Chinese Medical Equipment Journal, Information of Medical Equipment, Journal of Modern Clinical Medical Bioengineering, Chinese Journal of Medical Instrumentation.

In der klinischen Praxis ist die Instandhaltung medizintechnischer Geräte erst spät als eigenständige Aufgabe, die ein eigenes Berufsbild erfordert anerkannt worden. Instandhaltungsstrategie ist für viele Manager technischer Abteilungen im Krankenhaus unbekannt. 1989 hat die HP-Foundation in den USA empfohlen, ein Preventive-Maintenance-System in chinesischen Krankenhäusern einzurichten¹.

¹ Offizielle Ergebnisse dieses Projektes sind nicht verfügbar. Im Rahmen der empirischen Untersuchung (Kapitel 4.2.2) gaben die damals Beteiligten jedoch an, dass dieses Projekt in den folgenden Jahren wegen zu hoher Kosten und einem ungenügenden Risikobewusstsein der Krankenhausleitung wieder eingestellt wurde.

In Verknüpfung mit schnell zunehmendem Import medizintechnischer Geräte sind Fragen der Instandhaltung bedeutsam. Auch in Fachzeitschriften für Grundlagereforschung erscheinen immer mehr Beiträge über Instandhaltungsmethoden und Instandhaltungstechnik importierter medizintechnischer Geräte. In den letzten Jahren fordern Experten Managementkonzepte und -strategien für wirtschaftliche und effektive Instandhaltung im Krankenhaus (Wu et al 2002). Häufig diskutierte Fragen betreffen die Gerätebewirtschaftung und die Dokumentation bei der Instandhaltung, Umsetzung neuer Instandhaltungsstrategien und Personalschulung.

3 Rahmenbedingungen für die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in China

Rahmenbedingungen wie die Wirtschaftslage, das Gesundheitssystem sowie technische und organisatorische Randbedingungen beeinflussen und beschränken die Auswahl und die Umsetzung einer Instandhaltungsstrategie. Im folgenden werden die mittels einer Literaturanalyse erfassten Rahmenbedingungen, gegliedert in die Aspekte Gesundheitssystem (Kapitel 3.1), Wirtschaftslage (Kapitel 3.2) und Gesetzgebung (Kapitel 3.3) dargestellt. Weitere Rahmenbedingungen betreffen technologische Aspekte. Für diese stellte die Literaturanalyse keine hinreichenden Informationen bereit. Aus diesem Grund wurden sie im Rahmen der empirischen Untersuchung (Kapitel 4.3) erfasst.

3.1 Gesundheitssystem

3.1.1 Entwicklung des Gesundheitssystems

Gesundheitsfürsorge ist ein wichtiger Sektor in jeder Wirtschaft, da sie das nationale Wohl sichert und die Verfügbarkeit von Arbeitskräften für die wirtschaftliche Entwicklung gewährleistet.

3.1.1.1 Das Gesundheitssystem vor den 80er Jahren

Als die Volksrepublik China im Jahr 1949 gegründet wurde, war eines ihrer wichtigsten Ziele das öffentliche Gesundheitswesen zu verbessern. Viele Quellen zeigen auf, dass die Chinesen seitdem in vielen Bereichen des öffentlichen Gesundheitswesens eindrucksvolle Fortschritte erzielt haben (z.B Wang 2002).

Das chinesische Gesundheitssystem wird hauptsächlich vom Ministerium für Gesundheit kontrolliert und reguliert, welches für die technische Überwachung ein hierarchisch strukturiertes Behördensystem zur Verfügung stellt, das von der Staats- bis zur Dorfebene reicht. Vor der Gesundheitssystem-Reform von 1980 waren die Schwerpunkte des chinesischen Gesundheitssystems folgende:

- Prävention
- einfacher Zugang zur grundlegenden Heilungsmöglichkeit
- spezifisches Gesundheitswesen, das an die lokalen Notwendigkeiten und Bedingungen angepasst ist
- Beschaffung von erschwinglicher Gesundheitspflege
- Integration der chinesischen und westlichen Medizin

Das chinesische Gesundheitssystem besteht aus zwei Teilen: dem ländlichen Gesundheitssystem (rural health system) und dem städtischen Gesundheitssystem (urban health system) (siehe Abbildung 3.1) .

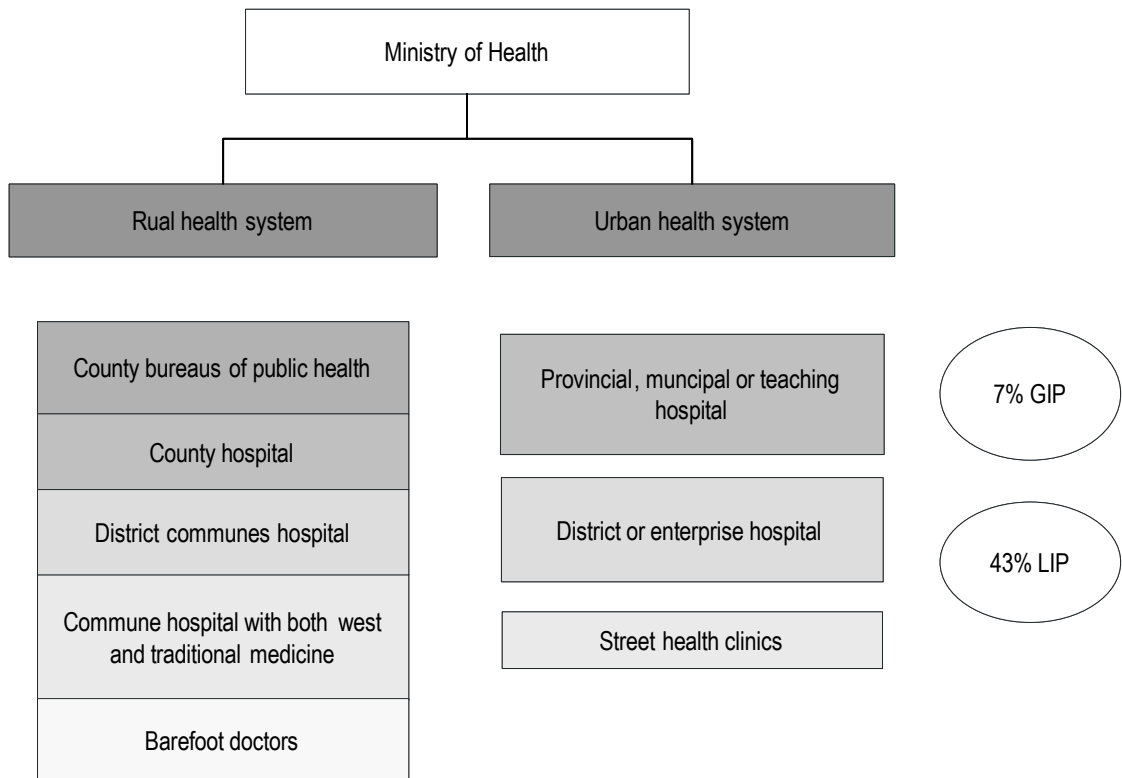


Abbildung 3.1: Struktur des Gesundheitssystems vor den 80er Jahren in China (nach M.L. Wang, 2002)^I

Vor 1980 war das ländliche Gesundheitssystem Chinas eine fünfstufige Organisation:

1. Die Institution "Barfuß-Arzt" (Barefoot doctors) (unterstützt durch Hebammen und Gesundheitshelfer), die mit der Gesundheitsstelle verbunden war und in jedem Dorf eingerichtet wurde.
2. Die Kommunen-Krankenhäuser (Commune hospital) waren ausgestattet mit westlichen und traditionellen Ärzten sowie Pflegepersonal. Sie besaßen eine begrenzte Anzahl von Patientenbetten.
3. Die Bezirks-Kommunen-Krankenhäuser (District communes hospital) bieten spezialisierte Dienstleistungen für ihre eigenen Kommunen und für vier bis sechs andere Kommunen an.

^I LIP = Labor Insurance Program, GIP = Government Insurance Program, vgl. Kapitel 3.1.2

4. Die Landkreis-Krankenhäuser (county hospital) haben die beste Ausstattung der ländlichen Gesundheitsinstitutionen.
5. Die Büros der Landkreise (county bureaus of public health) für das öffentliche Gesundheitswesen sind die Zentrale des Gesundheitsmanagements für den gesamten Landkreis.

In den städtischen Bereichen Chinas wurde das Gesundheitssystem hierarchisch in drei Gruppen gegliedert (Wang 2002):

- Straßen- und Arbeitsplatzkliniken, die vorbeugende und primäre Behandlung bereitstellen
- Bezirks- und Unternehmenskrankenhäuser sowie spezielle Kliniken, die sekundäre Gesundheitspflege anbieten
- provinzielle oder städtische allgemeine Krankenhäuser und das Uniklinikum, für die tertiäre Behandlung stationärer Patienten. Vor der Reform wurde dieses Gesundheitssystem staatlich geführt und finanziert.

Dieses gut organisierte Gesundheitswesen machte es möglich, dass die Regierung eine kostenlos zugängliche Gesundheitsfürsorge für die Gesamtbevölkerung zur Verfügung stellen konnte.

3.1.1.2 Das Gesundheitssystem-Reform seit den 80er Jahren

Parallel zu wirtschaftlichen Reformen wird seit Anfang der 80er Jahre auch eine Reform im Gesundheitswesen durchgeführt. Abbildung 3.2 stellt zwei Phasen der Reform in der Gesundheitsversorgung dar:

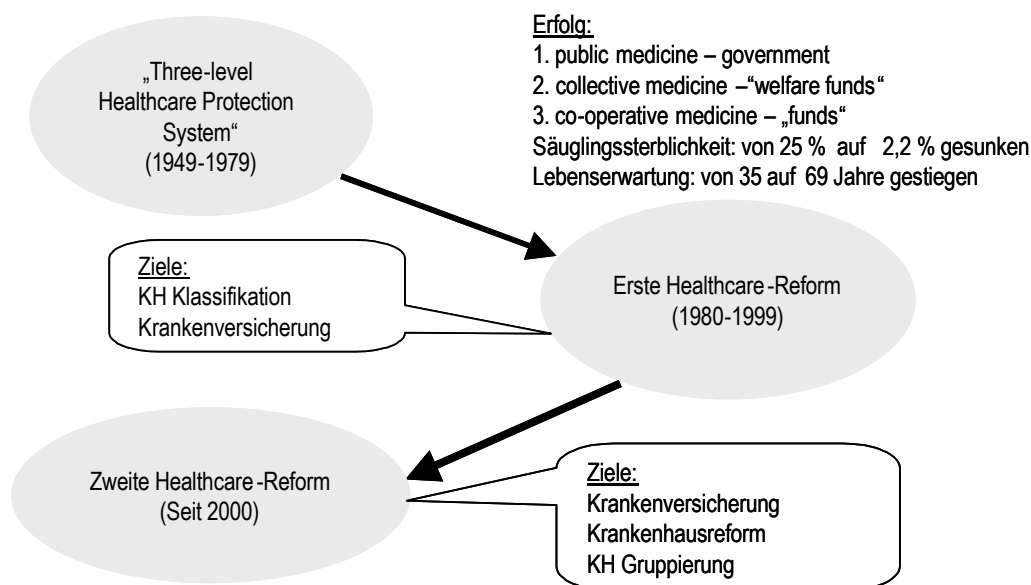


Abbildung 3.2: Die Gesundheitssystemreform in China

Bei der ersten Reform wurden alle Krankenhäuser entsprechend ihres medizinischen Niveaus und entsprechend ihrer Größe in drei Stufen unterteilt. Jede Stufe enthält hinsichtlich der Qualität der Dienstleistung wiederum drei Level. Unterschiedliche Krankenhäuser dürfen unterschiedliche Preise für deren medizinische Leistungen angeben, das Preissystem wird jedoch von der Regierung kontrolliert. In dieser Reformphase hatten die Krankenhäuser nicht viel Finanzierungsspielraum. Die technische Ausstattung wurde vom Staat geplant und zentral verwaltet.

Vor zehn Jahren änderte die chinesische Makro-Gesundheitspolitik die Finanzierung und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in Richtung eines freien Marktsystems. Diese Reform hat zwei Hauptbestandteile: Die medizinische und organisatorische Reform der Krankenhäuser und die Krankenversicherungsreform. Das Ziel der Reform der Krankenhäuser besteht darin, unter der Sicherstellung des grundlegenden Gesundheitsdienstes ein selbstständiges Krankenhaus-Management realisieren zu können. Das Ziel der Krankenversicherungsreform besteht darin, innerhalb von 3 bis 5 Jahren ein mehrstufiges Krankenversicherungssystem angepasst an die unterschiedliche Bevölkerungsstruktur und deren wirtschaftlichen Situation aufzubauen.

Die Reform fördert alle Gesundheitsservice-Institutionen, die durch Benutzergebühren finanziert werden, um ihre Betriebe selbst zu unterstützen. Jedoch werden das Preissystem und die Krankenhäuser weiter von der Regierung verwaltet.

Bei dieser Reform erwies es sich als problematisch, dass diese hinsichtlich Finanzierung, Preisbildung und (organisatorischer) Politik nicht koordiniert war. Das vernunftwidrige Preissystem für medizinischen Service führte zu übermäßigem Gebrauch von hochwertigen Arzneimitteln und zu übermäßigen Tests mit Hochtechnologie. Marktbasierte Finanzierung verursachte ungleichen Zugang zur Gesundheitspflege von Reichen und Armen. Öffentliche Kontrolle der Krankenhäuser und schwaches Management führen zu Unwirtschaftlichkeit, Vergeudung und Verringerung der Qualität von Behandlungen.

3.1.2 Krankenversicherungssystem

Vor den 90er Jahren gab es zwei Typen von Krankenversicherungssystemen in China, die beide von den Arbeitgebern gegründet wurden und nur ungefähr die Hälfte der Bevölkerung abgedeckt haben: das Arbeitsversicherungsprogramm (Labor Insurance Program) und das Regierungsversicherungsprogramm (Government Insurance Program). 43% der gesamten städtischen Bevölkerung wurden durch das LIP und 7% durch das GIP abgedeckt. Eine Schwäche dieser Systeme besteht darin, dass sich die Anzahl der nicht durch die Regierungsprogramme versicherten Einzelpersonen erhöht und gleichzeitig die Subventionen für die Nicht-Versicherten verringert worden sind. Ohne die wesentlichen Subventionen von der Regierung müssten die Gesundheitsinsti-

tutionen ihre Gebühren und Preise anheben. Infolgedessen haben sich die gesamten Gesundheitsversorgungskosten in den letzten Jahren mit einer jährlichen Rate von 20% erhöht. Dadurch wächst der Abstand zwischen den Versicherten und den Nicht-Versicherten. Einerseits können diejenigen, die von der ökonomischen Reform profitieren, sich eine kostspielige, hochtechnologische ärztliche Behandlung leisten. Andererseits kann sich die Mehrheit der Bevölkerung – die ländliche Bevölkerung sowie die Arbeitslosen im städtischen Bereich – sogar grundlegende Benutzergebühren nicht leisten (Wang 2002).

Die Krankenversicherungsabdeckung schwankt beträchtlich je nach Definition und je nach individuellen und regionalen Eigenschaften. Die Faktoren Alter, Geschlecht, Ausbildung, Beruf, Beschäftigungssektor, Niveau der industriellen und kommerziellen Entwicklung haben Einfluss darauf, ob jemand versichert ist oder nicht. Zusätzlich variieren durch diese Faktoren je nach Provinz und Grad der städtischen Entwicklung die Versicherungsprogramme und Versicherungsleistungen, die durch die konstanten allgemeinen Regelungen nur scheinbar festgelegt sind. Es scheint, dass der Versicherungsstatus am stärksten davon abhängt, wo die Person arbeitet und lebt. Die ländliche Bevölkerung und die Armen, die häufig einer großen Krankheitsgefahr ausgesetzt sind, sind meist nicht versichert (Wang 2002).

Dieses Ungleichgewicht der Versicherungsdeckung führt zur Ungleichheit in der Gesundheitsversorgung. Einerseits gibt es ein hohes Niveau der Gesundheitsversorgung für Versicherte oder Reiche, andererseits ist sie den Unversicherten oder Armen unzugänglich.

3.1.3 Einfluss des Gesundheitssystems auf die Instandhaltung medizintechnische Geräte

Im Vergleich zu den USA und zu europäischen Ländern ist die Zahl der Gesundheitsversorgungsinstitutionen und deren Personal in China relativ klein^I. Es wird geschätzt, dass der Ausbau des chinesischen Gesundheitswesens zusätzlich ungefähr 60.000 Krankenhäuser, 2 Million Ärzte, 600 medizinische Hochschulen und Forschungsinstitute sowie 800.000 anderen Serviceinstitutionen benötigt (Chao & Tyson 1997). Die jetzige wirtschaftliche Entwicklung in China lässt diese Ausweitung prinzipiell zu.

Die Krankenhäuser stehen jetzt unter großem Druck, gewinnorientiert zu arbeiten. Der Bedarf und das Verlangen nach medizintechnischen Hightech-Produkten und Behandlungsmethoden steigt, obwohl diese Tendenz nur einer Minderheit der Bevölkerung

^I Während in den USA jährlich für die Gesundheitspflege durchschnittlich \$3600 pro Person ausgegeben werden, sind es in China lediglich \$20-\$30 (Chao & Tyson 1997).

zugute kommt. Vor der Reform wurde das Gesundheitssystem in China hauptsächlich vom öffentlichen Bereich, nach der Marktreform zunehmend durch Benutzergebühren finanziert. Obwohl die Zunahme der Benutzergebühren es der ländlichen Bevölkerung schwierig macht, seine Gesundheitsversorgung und insbesondere teure Gesundheitsleistungen wie Operationen und die Behandlung chronischer Krankheiten zu bezahlen, steigt die Erwartung von Patienten, medizinische High-Tech-Produkte und Behandlungsmethoden im Krankenhaus vorzufinden. Immer mehr Patienten fragen nach modernen diagnostischen und therapeutischen Geräte und hoffen, dass sie dadurch bessere medizinische Leistung erhalten (Chao & Tyson 1997).

Krankenhäuser, die nicht staatlich subventioniert wurden, sind von den Verkäufen medizinischer Leistungen und von zunehmender Einzelabrechnung der Behandlungsschritte abhängig geworden, um ihre Kosten zu decken. Der Versicherungsstatus der Patienten beeinflusste die Länge des Aufenthalts und die Höhe der Zahlung. Nicht versicherte Landarbeiter hatten einen kürzeren Aufenthalt und bezahlten mehr für einzelnen Teile der Behandlung. Spezielle Krankenhäuser für traditionelle chinesische Medizin hatten mehr ambulante Patienten als ein „County Hospital“.¹

Seit der Reform haben die Krankenhäuser mehr Entscheidungsfreiheit bei der Krankenhausentwicklung und -einrichtung. Die Marktwirtschaft hält zunehmend Einzug im Gesundheitssektor in China. Immer mehr Krankenhäuser gehen dazu über, mit ihren eigenen Einnahmen medizintechnische Geräte zu erwerben (Schaaf 1997).

Diese Änderungen wirken sich auf das gesamte System aus. Die Zahl der importierten medizintechnischen Geräte stieg in den letzten 10 Jahren drastisch an. Dies erfordert ein entsprechendes Geräte-Management, einen entsprechenden Wartungsservice und qualifizierte medizintechnische Mitarbeiter. Dies kann in kaum einem Krankenhaus geleistet werden: das Personal ist meist nicht ausreichend ausgebildet und geschult, importierte Geräte können nicht gewartet, instand gesetzt und verwaltet werden.

Eine weitere mit der Reform in Verbindung stehende Folge ist der Unterschied in der Qualität zwischen der „teuren“ und der „billigen“ Gesundheitsversorgung. Da medizinischer Service hauptsächlich im städtischen Bereichen verfügbar ist, hat die städtische Bevölkerung leichter Zugang zu einer besseren Gesundheitsversorgung. Demgegenüber hat sogar die reiche ländliche Bevölkerung mehr Schwierigkeiten eine bessere Gesundheitsversorgung und Rettungsdienstleistung zu erhalten. Eine gute Gesundheitsversorgung hängt demnach davon ab, wie viel man verdient und wo man wohnt.

¹ Im Rahmen des Interviews (Kapitel 4.2) zeigte sich, dass die meisten Beamten glauben, dass das sich ändernde System Probleme verursacht, aber die Regierung investiert dennoch in die Ausrüstung als Einkommensquelle der Kliniken.

Der Qualitätsabstand ist auch bei der Instandhaltung medizintechnischer Geräte deutlich erkennbar. Einerseits gibt es teure, neue und komplizierte medizintechnische High-Tech-Produkte (insbesondere diagnostische Geräte), die vom klinischen Ingenieur selbst oder von einer beauftragten Firma gut gewartet werden können, um mehr Einnahmen für das Krankenhaus zu bringen. Andererseits gibt es viele billige und einfache Geräte, die zwar prinzipiell auch eine gute medizinische Versorgung bieten, aber in schlechtem Zustand sind, da sie wenig Einnahmen bringen. Da es in den meisten Krankenhäusern kein systematisches Instandhaltungskonzept gibt und die Zahl der Geräte drastisch zunimmt, ist es unmöglich, alle Geräte im Krankenhaus zu warten.

3.2 Wirtschaftslage

Seit der wirtschaftlichen Reform „Offene Tür“ entwickelt sich die chinesische Wirtschaft mit über 10% Wachstum. Der wirtschaftliche Sprung führt zu einer starken Entwicklung aller Sektoren des Gesundheitssystems.

Erstens steigen die bürgerlichen Einkommen drastisch an. Damit verknüpft geben die Bürger mehr für die Gesundheitsversorgung aus, insbesondere in den Gebieten, in denen die wirtschaftliche Situation besser ist, wie beispielsweise in der Provinz Zhejiang. Statistiken zeigen, dass in der Stadt Hangzhou die bürgerlichen Einkommen im Jahr 2002 im Vergleich zum Jahr 2001 um 18% und die durchschnittlichen Ausgaben für die Gesundheitsversorgung um 14,4% anstiegen (ZPBS 2003).

Zweitens beschleunigt das Wirtschaftswachstum die Entwicklung der privaten Wirtschaft, welche die Lücke schließt, die durch den Wirtschaftstransfer von der Planwirtschaft zur Marktwirtschaft entstand. Privaten Gesundheitsinstitutionen kommt jedoch nur ein kleiner Teil der gesamten Gesundheitsstruktur zu. Es gibt zur Zeit mehr als 120.000 private, überwiegend kleine medizinische Versorgungsinstitutionen (Tabelle 3.1).

Tabelle 3.1: Versorgungsinstitutionen in China (MOH 2000)

Jahre	Private medizinische Versorgungseinheiten		Mitarbeiter in Private medizinische Versorgungseinheiten	
	absolut	Prozent aller Institutionen	absolut	Prozent aller Institutionen
1997	125.264	39.8	161.465	2.92
1998	126.068	40.1	164.727	3.93

In der Stadt Hangzhou werden für Wäscherei-, Reinigungs- und Entsorgungsarbeiten, die früher jedes Krankenhaus selbst ausführen musste, private Firmen beauftragt.

Krankenhäuser beginnen mit dem Out-Sourcing von Dienstleistungen. Dabei entwickelt sich das Angebot privater Low-Tech-Dienstleistungen sehr schnell, während technische Dienstleistungen und Beratungen mangels Personal und Technik nur langsam angeboten werden. Im chinesischen Krankenhaus wird meistens für die out-sourced Instandhaltung der Hersteller beauftragt.¹

Drittens nimmt der Einsatz medizintechnischer Ausrüstung drastisch zu. Im Zuge der ökonomischen Globalisierung und des Technologietransfers importieren Entwicklungsländer immer mehr Geräte und neue Technologien aus Industrieländern, insbesondere aus dem Bereich der Medizintechnik. China zählt potentiell zu den weltweit größten Märkten für Medizintechnik, weil es einerseits wenig chinesische Hersteller für Medizintechnik gibt und andererseits eine große Bevölkerung medizinisch versorgt werden muss. Trotz finanzieller Engpässe hat sich der chinesische Markt in dieser Branche erheblich entwickelt.

Obwohl das Marktvolumen noch relativ klein ist, verdreifachte es sich innerhalb von fünf Jahren im Zeitraum von 1995 bis 2000. Die meisten importierten medizintechnischen Erzeugnisse kommen aus den USA, Japan und Deutschland (Schaaf 1997). Tabelle 3.2 zeigt die Wachstum-Tendenz der medizintechnischen Einrichtungen in chinesischen Krankenhäusern.

Die schnelle Wirtschaftsentwicklung in China ermöglicht es, die medizintechnische Ausstattung im Krankenhaus in kürzerer Zeit zu beschaffen. Die Beschaffung ist zwar nur ein Teil der Anlagenwirtschaft, aber zu schnelle und unvernünftige Beschaffung führt zu Chaos und Uneffizienz in der ganzen Anlagenwirtschaft. Der Import medizintechnischer Geräte wächst so schnell, dass das entsprechende Management mit einer adäquaten Überwachung nicht folgen kann.

¹ Das Interview ergab, dass die Instandhaltung schwierig ist, wenn die Hersteller keinen Service anbieten.

Tabelle 3.2: Entwicklung der Ausstattung mit medizintechnischen Geräten (MOH 2003)¹

	1996 (%)	1998 (%)	2000 (%)	2001 (%)
EKG-Geräte	88,1	90,2	92,8	93,7
Ultraschallkardiograph	9,2	9,3	9,9	9,6
B-Ultraschallgeräte	97,1	89,3	91,8	92,7
Farb-Doppler- Ultraschallsonograph	15,4	22,0	29,0	32,8
Röntgeneinheit (10mA-800mA)	90,6	91,6	92,1	92,1
Röntgeneinheit (800mA und mehr)	11,4	12,3	13,6	14,9
CT	17,8	22,6	27,7	30,6
MRI	2,5	3,2	4,0	4,8
Kardiologische Monitor	39,3	43,4	48,2	49,8
Hämodialysegeräte	9,1	10,9	13,9	14,7
Ophtalmologische Ein- heit	47,0	49,5	51,7	51,7
Operationsmikroskop	25,7	28,1	32,0	33,6
Elektrischer Zahnarzt- stuhl	46,7	51,1	55,6	57,9
Tragbare Monitor	16,2	18,7	22,1	24,0

3.3 Gesetzliche Rahmenbedingungen

3.3.1 Gesundheitsgesetzgebung

Die Gesundheitsgesetzgebung ist ein Mittel, politische Entscheidungen formell auszu-
drücken und zu implementieren. Sie ist zum Beispiel erforderlich, um den Schutz von
Einzelpersonen unter gesundheitsgefährdenden Umständen zu gewährleisten (WHO
2000).

¹ Stichprobe: >14000 Krankenhäuser, MOH, 2003

Gesetzgebungsaktivitäten sollten Veränderungen der Gesetzgebung und Normung anderer Staaten berücksichtigen und zusätzlich Verbraucherschutz und technologischen Fortschritt gewährleisten. Gleichzeitig muss sich ein neues Gesetz widerspruchsfrei zu bestehenden Gesetzen und Regelungen verhalten. Veraltete Gesetzgebung ist ein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher und kann für die Regierung schwierige ethische und administrative Schwierigkeiten nach sich ziehen.

Mit der Gesundheitsreform hat die chinesische Regierung zahlreiche Verordnungen oder Vorschriften zur Einfuhr und zum Einsatz medizintechnischer Geräte erlassen, um deren Sicherheit und bestimmungsgemäßen Gebrauch zu gewährleisten. Ein spezielles Gesetz zu medizintechnischen Produkten gibt es noch nicht. Aber mehrere Gesetze beeinflussen die Bewirtschaftung, Anwendung und Instandhaltung medizintechnischer Produkte. Seit den 80er Jahren wurden viele neue Verordnungen für importierte medizintechnische Geräte erlassen. Gemäß der staatlichen Organisationshierarchie ist die Rangfolge der betreffenden Rechtsgrundlagen wie folgt:

- Staatliche Gesetze und Verordnungen des Staatsrates und Ministeriums
- Verordnungen oder Vorschriften der Provinzen und Autonomen Regionen
- Verwaltungsregeln oder Empfehlungen des Krankenhauses

Die im niedrigeren Rang stehenden Verordnungen dürfen mit den übergeordneten nicht im Widerspruch stehen. Abbildung 3.3 stellt die Rechtshierarchie über die Herstellung, den Einsatz und das Management medizintechnischer Geräte dar.

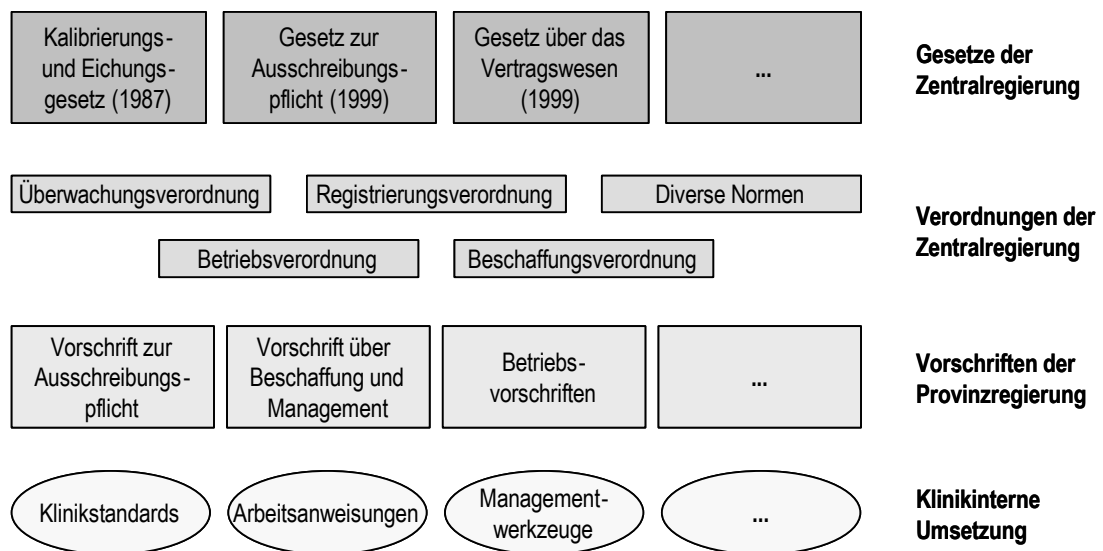


Abbildung 3.3: Rechtshierarchie über medizintechnische Geräte in China

Für alle inländischen medizintechnischen Produkte gibt es in China neben den allgemeinen staatlichen Standards, die sich oft an den ISO-Normen orientieren, noch sogenannte Industriestandards (Guo Biao), die von der Standard Section of Department of

Medical Equipment Administration und der China State Pharmaceutical Administration formuliert werden. Dieser medizinische Standard („Yiyao“ genannt) bezieht sich auf alle Erzeugnisse der Medizintechnik (Schaaf 1997).

Für alle ausländischen medizintechnischen Produkte hat das SDA (State Drug Administration) seit 1994 ein komplettes System entwickelt, damit die Produktbescheinigung und -kontrolle die Sicherheit, Wirksamkeit aller Kategorien medizintechnische Geräte sicherstellt, die nach China importiert werden. Dieses beinhaltet die Produkterprobung und ein Fabrik-Audit. Für die Zulassung ausländischer medizintechnischer Geräte ist es seit dem 1. April 2000 in der Regel erforderlich, dass der SDA die Zulassung im Herstellerland und die Dokumentation klinischer Tests vorliegen. Wegen unzureichender Service und Instandhaltungskapazität in China wird von den ausländischen Herstellern noch zusätzlich ein After-Sale-Service-Programm gefordert (MOH 2000).

Weitere Regelungen gelten für gebrauchte medizinische Geräte. Gebrauchte Produkte müssen vor der Freigabe für den chinesischen Markt vom Zentrum für Qualitätstests des SDA geprüft werden.

Tabelle 3.3: Anzahl der staatliche Verordnungen über medizintechnische Produkte (MOH 2000)

	Anzahl der Gesetz- entwürfe*)	Anzahl staatlicher Verordnungen	Anzahl staatlicher Vorschriften
allgemeine Vorschriften über medizintechnische Produkte	1	0	16
Anmeldung	0	2	16
Herstellung	0	2	18
Transport u. Anwendung	0	1	17
Packung, Label u. Anleitung	0	1	1
Werbung	0	2	2
Import u. Export	0	0	2
Sicherheit	0	0	2
Klassifikation	0	1	20
Standard	0	1	29
Andere	0	2	8
Summe	1	12	131

*) In der chinesischen Gesetzgebung sind Gesetzentwürfe bereits rechtlich bindend

Im Gegensatz zu anderen Bereichen der Gesetzgebung gibt es für medizintechnische Produkte zu wenig Gesetze oder Verordnungen. Die existierenden Gesetze und Verordnungen sind unsystematisch. Tabelle 3.3 stellt eine Übersicht aller staatlicher Verordnung/Gesetz für medizintechnische Produkte dar.

Die meisten Verordnungen sind Ende der 90er Jahre erlassen worden und sind gegen akute Probleme entwickelt worden. Ein ganzheitliches Rechtssystem über medizintechnische Produkte ist noch nicht entwickelt, viele neue Vorschriften sind noch in der Erprobungsphase, wie z.B. ein Zwischenfallmeldesystem.

3.3.2 Staatliche Strategie zur Beschaffung medizintechnischer Geräte

Die Regierung hofft, dass die Beschaffung medizintechnischer Geräte durch verschiedene Kontrollmaßnahmen planmäßig und effektiv durchgeführt werden kann. Für größere Krankenhäuser erstellt die "Equipment Division of the Planning and Finance Department of the Ministry of Public Health" Einkaufspläne, die der Staat direkt finanziert. Für kleinere Krankenhäuser erfolgt die Einkaufsplanung durch einzelne Provinzregierungen, die Finanzierung muss durch die Eigentümer selbständig erfolgen.

Einerseits wurden importierte medizintechnische Geräte vor Chinas Eintritt in die WTO (World Trade Organisation) stark besteuert, damit die chinesische medizintechnische Industrie geschützt werden konnte, andererseits benötigten die Krankenhäuser zur Gerätebeschaffung eine Beschaffungsgenehmigung der Regierung, durch die diese die Gerätebeschaffungsmaßnahmen kontrollieren und steuern konnte.¹

Aufgrund einer Abstimmung zwischen China und der WTO wurde die Zollsteuer bis Ende 2003 auf 4% reduziert bzw. teilweise ganz gestrichen. Die Beschaffungsgenehmigung wurde im Jahr 2004 abgeschafft. Krankenhäuser dürfen anhand ihres finanziellen Zustandes und des Bedarfs selbst entscheiden, inländische oder ausländische Geräte zu beschaffen.

Seit mehr als 50 Jahren hat China internationale Kooperationen im Gesundheitsbereich. Ergebnis dieser Kooperationen sind in der Regel sichtbare Ergebnisse, wie Gebäude oder Infrastrukturverbesserungen, anstatt Training und Dienstleistungen zu erhalten.

Die Marktwirtschaft hält im Gesundheitssystem zunehmend Einzug. Viele Krankenhäuser gehen dazu über, mittels ihrer eigenen Einnahmen medizintechnische Geräte zu

¹ Die Interviews zeigten, dass die Entscheidung der Regierung hinsichtlich der Gerätebeschaffung (im Gegensatz zu anderen Anordnungen) strikt eingehalten werden.

erwerben. Dies bedeutet konkret, dass in der Zukunft der Import medizintechnischer Ausstattung ansteigen wird.

3.3.3 Folgen und Einfluss der Gesetzgebung auf das Management medizintechnischer Geräte

Da die Gesetzgebung unsystematisch und unvollständig ist und einzelne Gesetze aufgrund einer aufgetretenen Rechtsfrage kurzfristig erlassen werden, ist es für klinische Ingenieure schwierig, alle Vorschriften zu kennen, zu verstehen und einzuhalten. Häufig betrifft dies nicht nur die Gesetze über medizintechnische Produkte, sondern auch andere Gesetze, die das Management medizintechnischer Geräte beeinflussen, wie beispielsweise das Vertragsverhältnis zwischen Kliniken und Fremddienstleistungsanbietern.

Die staatliche Strategie bezüglich medizintechnischer Geräte beeinflusst die Beschaffung, das Management und die Nutzung derselben stark. Da die Entscheidungsfindung und der Beschaffungsprozess von der Regierung kontrolliert wird, hat der Krankenhausmanager wenig Möglichkeiten, eine eigene und passende Beschaffungs- und Managementstrategie durchzuführen.

Chinas Eintritt in die WTO ermöglicht den chinesischen Krankenhäusern einerseits mehr Freiheit und Spielraum bei der Geräteauswahl und Beschaffung, andererseits werden chinesische Krankenhäuser gezwungen, autonom zu entscheiden, anstatt sich, wie gewohnt, an die Entscheidung anderer anzupassen.

Da die regionale Beschaffungsplanung großer medizintechnischer Geräte nicht mehr durch die Regierung erfolgt, müssen die Krankenhausmanager lernen, miteinander zu kooperieren und regional zu denken, damit es keine Überbeschaffung gibt und die Geräte effektiv und effizient genutzt werden.

3.4 Zusammenfassung der Rahmenbedingungen

Tabelle 3.4 fasst die Rahmenbedingungen des Geräteeinsatzes in chinesischen Krankenhäusern noch einmal zusammen. Die technologischen Rahmenbedingungen konnten im Rahmen der Literaturanalyse nicht geklärt werden, da keine Studien oder Daten darüber existieren. Deshalb werden die technologischen Rahmenbedingungen aus den Ergebnissen der empirischen Erhebung abgeleitet (siehe Kapitel 4.3).

Tabelle 3.4: Zusammenfassung der Rahmenbedingungen

Einflussfaktoren	Wirkungen auf die Instandhaltung
Politisch/Rechtlich	
Gesetze/Verordnungen	<p>In Bezug auf die medizinische Gerätetechnik sind die Gesetze und Verordnungen z.Zt. noch unvollständig. Die existierenden Regelwerke betreffen v.a. die Herstellung und nur zu einem sehr kleinen Teil den Betrieb (inkl. Instandhaltung und Wartung).</p> <p>Auch das Normwerk bzgl. Instandhaltung und Wartung ist unvollständig.</p> <p>Existierende Gesetze, Verordnungen und Normen werden nicht eingehalten.</p> <p>Beim Out-Sourcing der Instandhaltung existieren Lücken im Vertragsrecht bzgl. der Kooperationsverpflichtungen, so dass in Bezug auf die zu erbringende bzw. zu erhaltende Leistung Unsicherheit besteht.</p> <p>Medizinische Zwischenfälle und Fehler sind haftungsrechtlich nicht geklärt. Es gibt keine Haftpflichtversicherungspflicht für derartige Fälle. (Ebenso gibt es keinen Versicherer dafür).</p>
Staatliche Strategie	<p>Die Staatliche Strategie beschränkt sich auf die Beschaffung von Medizintechnik und betrifft nicht die Instandhaltung, die Wartung und das Gerätemanagement.</p> <p>Mit dem Wirtschaftswachstum will China auch die Privatwirtschaft im Bereich des Gesundheitswesens fördern. Es gibt immer mehr privatwirtschaftlich geführte Unternehmen im Gesundheitswesen. Dies betrifft jedoch nur rein medizinische Leistungen; es gibt keine privatwirtschaftlichen Unternehmen für die Instandhaltung und Wartung medizintechnischer Geräte.</p> <p>Früher wurde die Beschaffung medizintechnischer Geräte von der Zentralregierung koordiniert. Insbesondere in Bezug auf hochmoderne Technik hatten die Kliniken kein Mitspracherecht. Seit dem WTO-Beitritt können die Kliniken bei der Beschaffung selbst entscheiden. Der Übergang von der streng zentralisierten zur dezentralen Beschaffungsorganisation war nicht gut geplant und führt aktuell zur Überbeschaffung von investitionsintensiver medizinischer Technologie.</p> <p>Seit ca. 50 Jahren hat China internationale Kooperationen im Gesundheitswesen. Dabei stehen jedoch materielle Aspekte (Gebäude, Infrastruktur) gegenüber den immateriellen Aspekten (Training, Dienstleistung) im Vordergrund. Dies führt im Gesundheitswesen zur unzureichenden Qualität der Ausbildung der klinischen Ingenieure.</p>

Gesundheitssystem	<p>Die Gesundheitsreform stärkte die großen Kliniken in den Städten, während die kleineren Landkrankenhäuser um ihre Existenz kämpfen müssen. Dies verstärkt die Diskrepanz der medizinischen Versorgung zwischen Stadt- und Landbevölkerung.</p> <p>Hochtechnologische Behandlungen werden wesentlich besser vergütet als Standardbehandlungen. Infolgedessen wird nur auf die Instandhaltung der technologisch hochwertigen Geräte geachtet, während einfachere Geräte vernachlässigt werden, obwohl sie wesentlich häufiger benutzt werden.</p> <p>Seit der Gesundheitsreform dürfen Kliniken profitorientiert arbeiten. Dadurch werden bei der Beschaffung vorrangig Einnahmemöglichkeiten und Anschaffungskosten durch den Geräteeinsatz, nicht jedoch Betriebskosten berücksichtigt. Außerdem verstärkt die Gewinnorientierung der Kliniken den Unterschied in der medizinischen Versorgung zwischen ärmeren und reicheren Bevölkerungsgruppen.</p> <p>Die Gesundheitsreform hat den Entscheidungsspielraum der Kliniken verstärkt. Aktuell werden Investitionen vorrangig nach kurzfristigem Nutzen entschieden, während langfristige Perspektiven, wie beispielsweise die Einstellung von Wartungspersonal zurückgestellt wird.</p> <p>Schlussfolgerung: Die Gesundheitsreform führt zu einem Ungleichgewicht in eigentlich allen Bereichen.</p>
Organisatorisch	
Managementsystem	<p>Das chinesische Krankenhaus besitzt eine streng hierarchische Aufbauorganisation. Der Klinikdirektor besitzt alleinige Entscheidungsautorität in allen Bereichen, hat aber in der Regel eine rein medizinische Ausbildung. Deswegen ist die Entscheidungsqualität stark abhängig von der persönlichen Erfahrung und dem Managementwissen des Klinikdirektors.</p> <p>Es besteht ein großer Unterschied zwischen Westeuropa und China in der Personalbeschaffung: Früher wurden die Mitarbeiter von der Regierung zugeteilt. Die Auswahl erfolgte nach reinen formalqualifikatorischen Aspekten und nicht vor dem Hintergrund von Arbeitserfahrung. Ungeeignete Mitarbeiter dürfen nicht entlassen werden.</p> <p>Die Aufgabenverteilung zwischen den Mitarbeitern insbesondere in der Ingenieurabteilung ist nicht klar voneinander abgegrenzt.</p> <p>Es gibt weder in Bezug auf das gesamte Krankenhaus noch auf einzelne Abteilungen Controllingsysteme zur Leistungsbewertung.</p>

Personal	<p>Im Vergleich zu anderen Entwicklungsländern ist die Ausbildung der klinische Ingenieure nicht schlecht. Es gibt jedoch kein funktionierendes Weiterbildungssystem.</p> <p>Etwa 70% der Mitarbeiter haben eine mehr als zehnjährige Arbeitserfahrung, aber diese Erfahrungen beschränken sich auf inländische Geräte. In Bezug auf importierte Geräte gibt es nur unzureichende Arbeitserfahrung. Die Fremdsprachenkenntnisse der klinischen Ingenieure sind gering, die Handbücher und Gebrauchsanweisungen importierter Geräte jedoch häufig nicht auf chinesisch verfügbar.</p> <p>Die Fluktuation klinischer Ingenieure in China ist hoch, weil ausländische Firmen attraktivere Arbeitsbedingungen bieten als die Krankenhäuser.</p>
Externe Dienstleistung	<p>Der Instandhaltungsservice in chinesischen Krankenhäusern ist sehr herstell­lerabhängig. Für in China hergestellte medizinische Produkte gibt es in der Regel ein gut ausgebautes Versorgungsnetz für Instandhaltung und Ersatzteile. Ausländische Hersteller können ein solches engmaschiges Versorgungsnetz nicht leisten. Sie bieten in der Regel nur wenige Servicezentren in ganz China an, so dass die Ersatzteilbeschaffung problematisch wird.</p> <p>Herstellerunabhängige Dienstleistungsanbieter (Fremddienstleister) existieren im Bereich der Medizintechnischen Instandhaltung kaum und werden von Seiten der Kliniken nicht akzeptiert.</p> <p>Aufgrund der geringen Anzahl von Dienstleistungsanbietern im Bereich der medizintechnischen Instandhaltung, ist diese Dienstleistung teuer und wird von den Kliniken nur dann in Anspruch genommen, wenn die Wartungs- und Instandhaltungsaufgaben nachweislich nicht von den eigenen klinischen Ingenieuren erbracht werden können.</p>
Technologisch (siehe Kapitel 4.3)	
Technologischer Stand	<p>Gute grundlagenorientierte Forschungsergebnisse können in der klinischen Praxis oft nicht umgesetzt werden.</p> <p>Das Wissen der klinischen Ingenieur ist im Verhältnis zur eingesetzten modernen Medizintechnik veraltet. Dieses Wissensdefizit wird durch die zunehmend mikroprozessor-gestützten Geräte immer größer, da aufgrund von Patenten und Geheimhaltungsbestrebungen der Hersteller ein „Lernen am Gerät“ nicht möglich ist.</p>

4 Empirische Untersuchung

Die der Untersuchung zugrunde liegende Datenerhebung bediente sich drei in der empirischen Forschung häufig angewandter Erhebungsinstrumente:

- Befragung mittels eines halbstandardisierten und -strukturierten Fragebogens
- Persönliches Interview
- Externe Beobachtung

Der Auswahl und Kombination dieser Verfahren lagen methodische, inhaltlich-konzeptionelle und erhebungstaktische Überlegungen zugrunde.

4.1 Beschreibung der empirischen Untersuchung

4.1.1 Zielsetzung

Die Untersuchung zielt darauf ab, für die Provinz Zhejiang (China) umfassende Daten über die Instandhaltungsstrategie medizintechnischer Geräte in chinesischen Krankenhäusern zu erhalten. Eine großangelegte, nahezu die gesamten Region abdeckende fragebogenbasierte Untersuchung sollte repräsentative Erkenntnisse liefern.

Zwei Fragebögen wurden entworfen, um unterschiedliche Berufsgruppen zu befragen. Der erste Fragebogen richtet sich an die Berufsgruppen Operateure, Krankenschwestern und Anästhesisten im Operationssaal und enthält Fragen über die Bedienung und den Zustand der Geräte, über Schulung der Anwender und die räumliche Anpassung der importierten Geräte sowie die Instandhaltungsarbeit von klinischen Ingenieuren. Das Ziel ist, den Ist-Zustand der importierten medizintechnische Geräte zu erkennen, Probleme bezüglich der Geräte aus Sicht der Anwender zu erfassen und die Instandhaltungsarbeit der klinischen Ingenieure aus Sicht des medizinischen Personals zu beurteilen. Der zweite Fragebogen richtet sich an die klinischen Ingenieurabteilungen, um Daten über das Inventarsystem, über eingesetzte Dokumentationssysteme, Schulungen, sowie über Fremddienstleistungen und Ausstattungsmanagement zu sammeln. Daraus sollen Schwachstellen bei der Instandhaltung analysiert und eine entsprechendes Optimierungskonzept entwickelt werden.

4.1.2 Abgrenzung der Untersuchung

Weil eine Datenerhebung in ganz China nicht möglich ist, wurde die Untersuchung auf die Provinz Zhejiang beschränkt. Zhejiang liegt an der Ostküste von China, wo die wirtschaftliche Entwicklung und die einzelnen Reformen schneller und besser greifen als in

anderen Regionen Chinas (siehe auch Kapitel 3). Dieses Gebiet ist Vorreiter in fast allen Branchen. Die Reformen im Gesundheitswesen wurden zuerst in der Provinz Zhejiang durchgeführt.

4.1.3 Angewandte Erhebungsmethoden und Vorgehen

Die empirische Untersuchung besteht aus zwei Fragebögen, die durch Interviews und Beobachtungen ergänzt wurden (Eine Übersetzung der Fragebögen befindet sich in Anhang 1 und 2). Ein Fragebogen richtet sich an die Anwender (Krankenschwester, Ärzte) des Gerätes. Der zweite Fragebogen richtet sich an den Ingenieur und die klinische Ingenieurabteilung im Instandhaltungssystem des Krankenhauses.

4.1.3.1 Befragung der Anwender

Standardisierte Befragung der Anwender

Der Fragebogen für die Anwender wurde im August 2000 in vier Krankenhäusern in Hangzhou und Shanghai ausgegeben. Tabelle 4.1 zeigt die Verteilung der rückläufigen Fragebögen auf die teilnehmenden Kliniken.

Tabelle 4.1: *Teilnehmende Kliniken der ersten Befragung*

Krankenhaus	Anzahl	Rücklauf
East Hospital, Shanghai	38	31,4 %
Zhejiang First Hospital	36	29,8%
Xiaoshan First Hospital	33	27,3%
Zhejiang Hospital	14	11,6%

Tabelle 4.2: *Verteilung der Berufsgruppen*

Beruf	Häufigkeit	Prozent
Anästhesist	32	26,7
Chirurg	44	36,7
Pflegekraft	42	35,0
Techniker	1	0,8

Insgesamt wurden 121 Personen aus unterschiedlichen Berufsgruppen (Tabelle 4.2) befragt. 56% der befragten Personen waren weiblich und 38% waren männlich. Bei 6% der Fragebögen fehlte die Angabe über das Geschlecht. Die Befragung beschränkt

sich auf den OP und die Intensivstation, da in diesen Bereichen technische Geräte intensiv genutzt werden.

Krankenhaus 1 ist das Shanghai East Hospital. Es ist ein modernes Krankenhaus mit 650 Betten und 33 Abteilungen. Das Gebäude, in dem sich die Intensivstation und der Operationssaal befinden wurde 1999 gebaut. Bei dem Neubau wurde die komplette technische Ausrüstung des Krankenhauses erneuert. Zum Untersuchungszeitpunkt waren der Aufwachraum, der OP-Vorbereitungsraum und der Aufenthaltsraum noch im Bau. Das Shanghai East Hospital ist ein mittelgroßes Krankenhaus. Es ist ein besonders typisches Krankenhaus für China, da es wie viele andere Krankenhäuser nach den Gesundheitsreformen als ein komplett neues Krankenhaus gebaut wurde, um Ausrüstungsprobleme einmalig zu lösen, anstatt (wie in Europa üblich) Umbauten und Renovierungsarbeiten vorzunehmen. Es besitzt daher sehr viele neue, moderne medizinische Geräte.

Krankenhaus 2 ist das Zhejiang First Hospital (oder: The first affiliated hospital, Zhejiang University). Es ist ein typisches Universitätsklinikum mit 1000 Betten und 65 Abteilungen. Es weist wie alle Universitätskliniken (jede medizinische Hochschule oder Universität in China hat mindestens ein Klinikum) eine höhere medizinische Versorgungsleistung auf als andere Krankenhäuser und besitzt hohes medizinisches Niveau. Das Zhejiang First Hospital beschäftigt ausgezeichnete Fachspezialisten. Demgegenüber finden sich dort aber überbelegte Stationen und veraltete, abgenutzte Geräte. Das Zhejiang First Hospital steht stellvertretend für über 200 Universitätskliniken in China, die ähnlich aufgebaut sind.

Krankenhaus 3 ist das Xiaoshan First Hospital. Es ist ein Kreiskrankenhaus mit 500 Betten und 54 Abteilungen. Die Patienten sind hauptsächlich Bauern und Selbstständige, die normalerweise keine staatliche Krankenversicherung haben. Die durchschnittliche Liegedauer in solchen Krankenhäusern ist kürzer als in anderen Krankenhäusern. Dieses Krankenhaus liegt direkt an einer Verkehrskreuzung, an der sehr viele Unfälle vorkommen. Zum Befragungszeitpunkt waren 70% der Patienten auf der Intensivstation Verkehrsunfall-Patienten.

Krankenhaus 4 ist das Zhejiang Hospital. Das Krankenhaus ist ein Kaderkrankenhaus mit 42 Abteilungen und 400 Betten. Die meisten Patienten hier sind eher alt und bleiben länger als normale Patienten im Krankenhaus.

Offene Befragung der Anwender

Um die genauen Schwierigkeiten und Probleme von medizinischem und pflegerischem Personal beim Bedienen importierter Geräte in chinesischen Krankenhäusern zu untersuchen, ist eine offene Befragung durchgeführt worden. Insgesamt beteiligten sich 143 Personen, die sich zu den folgenden beiden Fragen äußern sollten:

Beitrag zur Entwicklung einer Implementierungsstrategie für die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in chinesischen Krankenhäusern

1. Was für Schwierigkeiten haben Sie beim Benutzen der medizintechnischen Geräte?
2. Wie haben Sie gelernt die Geräte zu bedienen?

4.1.3.2 Befragung der klinischen Ingenieure

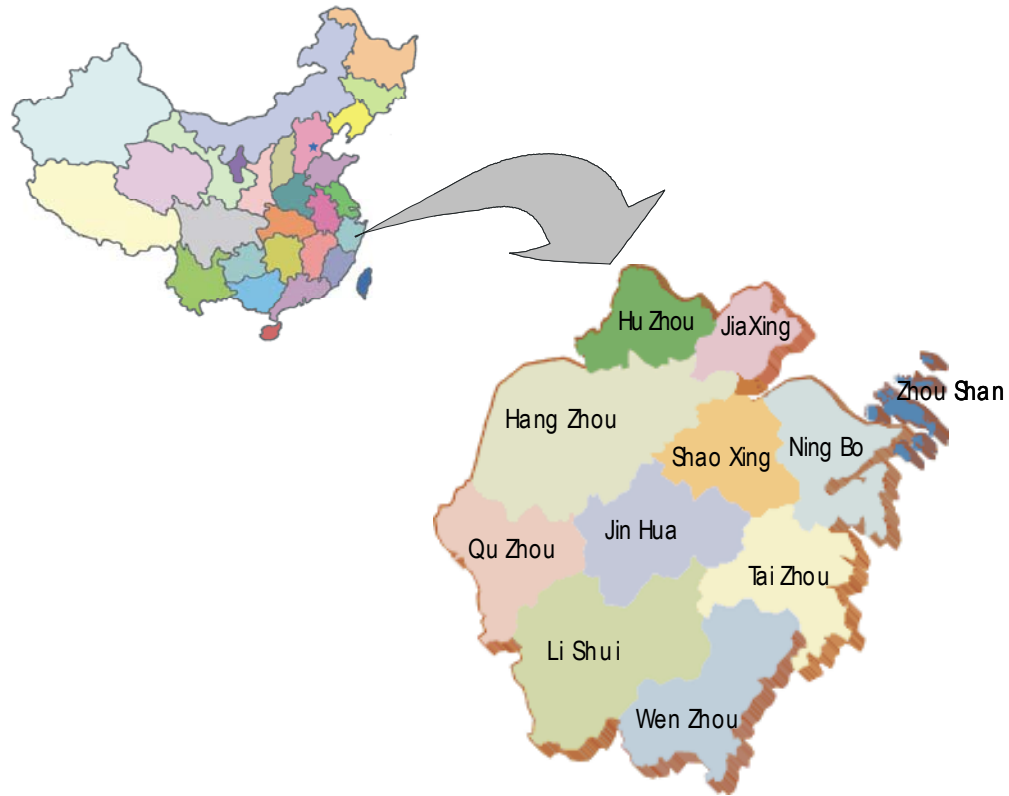


Abbildung 4.1: *Untersuchte Gebiete der Provinz Zhejiang*

Schriftliche Befragung der klinischen Ingenieure

Die Befragung der klinischen Ingenieure wurde in den Jahren 2002 und 2003 mit Unterstützung des Zhejiang Medical Equipments Management & Service Center in 105 Krankenhäusern in Provinz Zhejiang durchgeführt (Abbildung 4.1).

In China werden die Gesundheitsversorgungsinstitutionen grundsätzlich in Klassen und Kategorien eingeteilt. Es gibt fünf Kategorien:

- Militär-Krankenhäuser
- Krankenhäuser des Gesundheitsministeriums (MOH - Ministry of Health)
- Branchen-Krankenhäuser
- Private Krankenhäuser
- Unikliniken

Alle medizinischen Institutionen werden zusätzlich nach Umfang und medizinischem Niveau in drei Klassen (A,B,C) eingeteilt.

Seit 1993 sind nach Angaben des Ministry of Health 17.708 Krankenhäuser geprüft und beurteilt worden, davon gehören 57% Prozent zur Klasse A. Klasse A-Krankenhäuser haben in der Regel mehr als 500 Betten. Krankenhäuser der Klasse B haben durchschnittlich 400 Betten. Die Klassifizierung gliedert sich gemäß Abbildung 4.2.

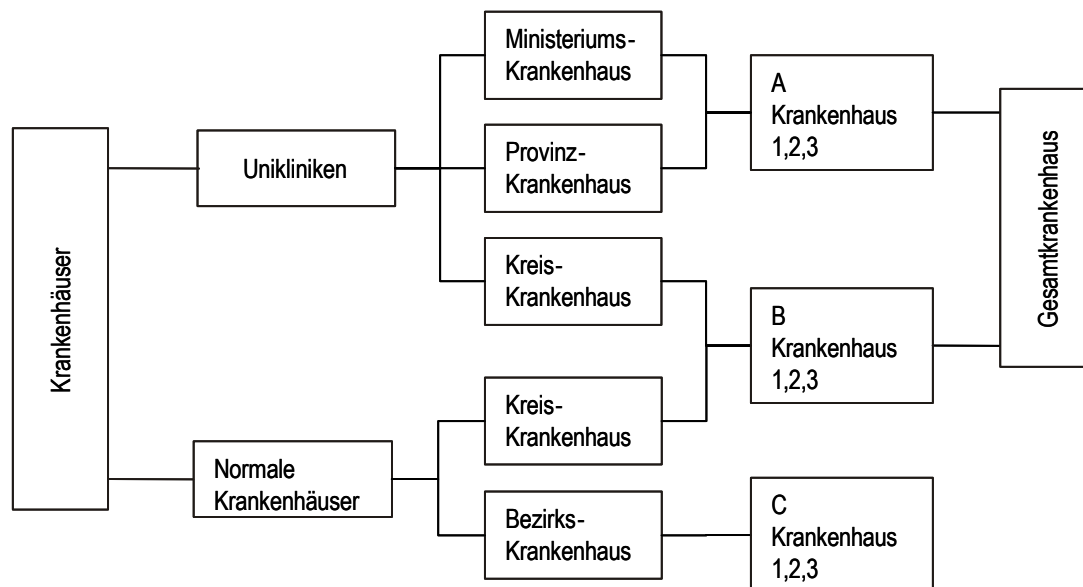


Abbildung 4.2: Krankenhausklassifizierung

Der zweite Fragebogen hat das Ziel, Informationen über den Zustand technischer Geräte und Probleme bei ihrer Instandhaltung im Krankenhaus zu erfassen. 150 Bögen wurden 105 Krankenhäusern zugeschickt, davon konnten 125 zurückgeschickte Bögen ausgewertet werden (Rücklaufquote 83%). Die Hälfte der ausgewerteten Fragebögen stammen aus Unikliniken oder Kliniken mit mehr als 500 Betten und gehören damit zur Krankenhausklasse A.

Für die Befragung wurden bewusst Krankenhäuser der Klassen A und B ausgewählt, weil

- dort sichergestellt war, dass dort zumindest ein Instandhaltungssystem existiert (deren Qualität es mit der Befragung zu erfassen gilt)
- dort eine große Anzahl hochmoderner (importierter) medizintechnischer Geräte vorhanden sind
- die Direktoren der klinischen technischen Abteilungen in einer Uniklinik gewohnt sind, in Forschungsprojekten mitzuarbeiten und deshalb vermutlich eher bereit sein würden an dieser Studie teilzunehmen.

Tabelle 4.3 stellt die Verteilung der Krankenhäuser auf die verschiedenen Krankenhausstufen dar, deren klinische Ingenieure an der Befragung teilgenommen haben.

Tabelle 4.3: Verteilung der Krankenhäuser auf die Krankenhausstufen

Krankenhausstufe	Anzahl	Prozent (%)
A1	30	28,5
B1	28	26,7
A2	22	21,0
B2	15	14,3
Andere Stufe	10	9,5
Gesamt	105	100

Zum Vergleich wurde diese Befragung auch mit einer kleinen Stichprobe (n=50) in der Provinz Gansu durchgeführt. Dort ist die wirtschaftliche Entwicklung viel langsamer als in der Provinz Zhejiang. 20 Fragebögen wurden zurückgeschickt, 16 davon sind auswertbar.

Interview und Beobachtung der klinischen Ingenieure

Es wurden mehrere Interviews mit Herstellern, Krankenhausdirektoren, Leitern medizintechnischer Abteilungen und unterschiedlichen klinischen Berufsgruppe über die Gerätebenutzung, die Ersatzteilversorgung, über Dienstleistungen vom Hersteller und das Bewusstsein über den Instandhaltungsbedarf durchgeführt. Die Interviews hatten folgende Zielstellung:

- die Vertiefung der vom Fragebogen nicht erfassten Details
- die Erfassung der Meinungen aller Beteiligten über die Organisation des Instandhaltungssystems in einem Krankenhaus
- die Erfassung der Meinungen aller Beteiligten über rechtliche und politische Fragen der Instandhaltung und deren regionale Ausgestaltung in der Provinz Zhejiang

Ein Interviewleitfaden befindet sich in Anhang 3.

Als Ergänzung der Befragung wurden mehrere Beobachtungen bei den Datenerhebungen durchgeführt. Diese zielten auf Fragen ab, die sich nicht durch Fragebogen und Interview abbilden lassen:

- Arbeitsablauf von Anwendern und klinischen Ingenieuren beim Umgang mit medizintechnischen Geräten
- Vergleich der Ergebnisse von Fragebogen und Interviews mit den beobachteten Arbeitsabläufen

Aufgrund der Interviewergebnisse fokussierte sich die Beobachtung auf folgende Themen:

- Angewandtes Dokumentationssystem
- Instandhaltungsplan und dessen Einhaltung
- Benutzung der Geräte
- Koordination zwischen unterschiedlichen Abteilungen
- Umsetzung von gesetzlichen Vorschriften
- Gestaltung des Arbeitsplatzes und der Arbeitsumgebung

Ein Formular des Beobachtungsprotokolls befindet sich im Anhang 4.

4.1.4 Angewandte Auswertungsmethode

Die statistische Auswertung der quantitativen Daten erfolgte mit den Softwareprogrammen SPSS 11.5 und MS Excel. Die Freitextantworten des Interviews wurden mithilfe der Software EZ – TEXT durchgeführt. Die Auswertung erfolgt mit Hilfe von Kreuzkorrelationen (Bortz 1977, S. 245ff) und dem U-Test nach Mann-Whitney (Bortz 1977, S. 173ff).

4.2 Ergebnisse

4.2.1 Ergebnisse der Anwenderbefragung

Der Fragebogen für die Benutzer besteht aus drei Teilen. Der erste Teil des Fragebogens dient der Sammlung von Daten über persönliche Informationen des Teilnehmers, wie Berufsgruppe, Benutzung der Geräte usw. Der zweite Teil umfasst Informationen über die Bedienung und den Zustand der Geräte. Im dritten Teil geht es um die Arbeitsprozesse und die Umgebung in der die Geräte benutzt werden. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf importierten Geräten.

4.2.1.1 Zustand der medizintechnischen Geräten im OP

Der Zustand medizintechnischer Geräte wird zu 60% als unzureichend beurteilt (Tabelle 4.4).

Tabelle 4.4: Zustand der Geräte

	Zustand der Geräte	
	Anzahl	Prozent (%)
Perfekt	36	30,0
Leicht defekt	66	55,0
Unstabil	5	4,2
Nicht nutzbar	1	0,8
Keine Aussage	12	10,0
Insgesamt	120	100

Obwohl keine entsprechenden Studien über den Zusammenhang zwischen Mortalität oder medizinischen Zwischenfällen und dem (schlechten) Zustand der Geräte in China existieren, ist zu vermuten, dass der mangelhafte Gerätezustand Einfluss auf Ergebnisse der Diagnostik und der Therapie hat. Die Interviews und Beobachtungen zeigen, dass die Benutzer bei mangelhaftem Gerätezustand keine Instandsetzung fordern, sondern den Gerätezustand als gegeben akzeptieren. Fehlende Managementstrategien und gesetzliche Regelungen führen dazu, dass Bedienungsanleitungen nicht vorliegen und Wartungstätigkeiten am Arbeitsplatz von den Benutzern nicht ausgeführt werden, auch wenn sie herstellerseitig gefordert werden.

Die Beobachtung zeigt, dass der Gerätezustand in Abhängigkeit vom Gerätetyp stark variiert. Hochwertige, importierte, diagnostische oder therapeutische Geräte mit mo-

derer Technologie weisen normalerweise einen besseren Zustand auf als „unwichtige“ Geräte wie OP-Tisch, Beilagetisch, Stühle usw. Die Ursache dafür ist darin zu suchen, dass High-Tech-Geräte mehr offensichtliche Einnahmen für das Krankenhaus bringen.

4.2.1.2 Gestaltung medizintechnischer Geräte im OP

Obwohl es hinsichtlich der Qualität und Quantität medizintechnischer Geräte eine große Diskrepanz zwischen deutschen und chinesischen Krankenhäusern gibt, ist die wesentliche Infrastruktur in chinesischen Krankenhäusern vorhanden.

Die Ausstattung der OP-Säle mit medizintechnischen Geräten befindet sich aufgrund finanzieller Probleme und mangelnder Standardisierung auf einem niedrigem Niveau. Obwohl jeder OP-Saal eine komplette Einrichtung inklusive OP-Tisch, Anästhesiegeräte, Deckenlampe, Monitor, Beilagetisch usw. hat, existieren oftmals Benutzungsengpässe^I (siehe Tabelle 4.5).

Tabelle 4.5: Engpässe bei der Benutzung der Geräte

	Engpässe bei der Benutzung der Geräte	
	Anzahl	Prozent (%)
Nie	17	14,2
Gelegentlich	59	49,2
Häufig	14	11,7
Immer	5	4,2
Keine Aussage	25	20,8
Gesamt	120	100

Die benötigten Ressourcen für medizintechnische Ausstattungen werden häufig unterschätzt. Die geführten Interviews zeigen, dass nur 18% der befragten Ärzte und Krankenschwestern mit der Ausstattung zufrieden sind. Dies liegt darin begründet, dass es keinen Standard für technische Ausstattung im Krankenhaus gibt.

4.2.1.3 Schulung des Benutzers

Dieser Fragekomplex dient dazu, die Formalqualifikation und den Schulungszustand des Benutzers zu erfassen.

^I Unter Benutzungsengpässen werden hier Situationen verstanden, in denen die Anzahl der vorhandenen Geräte nicht ausreicht, um eine optimale Arbeitsausstattung für alle Mediziner und damit eine optimale Versorgung aller Patienten zu gewährleisten.

Über die Hälfte (52,5%) der befragten Benutzer (Ärzte und Pflegekräfte) geben an, dass sie nur die Hauptfunktion des genutzten Gerätes bedienen können (Tabelle 4.6). Da es in chinesischen Krankenhäusern nur unvollständige Zertifizierungssysteme für das Bedienen medizintechnischer Geräte gibt, ist es schwierig abzuschätzen, inwiefern die Benutzer geschult wurden. Momentan müssen nur Geräte geschult werden, die auf einer Liste der Regierung stehen. Diese Liste enthält nur Großgeräte, wie z.B. Magnetresonanztomographen, Computertomographen.

Tabelle 4.6: Schulungszustand der Benutzer

Wissen über Geräte	Anzahl	Prozent (%)
Ungefähr (nur Hauptfunktion)	63	52,5
Alle Funktionen	28	23,3
Perfekt (Operationsproblem lösbar)	19	15,8
Keine Aussage	10	8,4
Gesamt	120	100

Tabelle 4.7 stellt dar, wie viel Zeit vom Benutzer gebraucht wird, um die Bedienung eines importierten Anästhesiegerätes zu erlernen.

Tabelle 4.7: Zum Erlernen der Gerätebenutzung benötigte Zeit

Lernzeit für Gerätebedienen	Anzahl	Prozent (%)
Kurz (fast sofort bedienbar)	61	50,8
Mittel (bis 2 Wochen)	50	41,7
Lang (schwierig zu lernen)	1	0,8
Keine Aussage	8	6,7
Gesamt	120	100

Tabelle 4.8: Einfluss von Erfahrung mit ähnlichen Geräten beim Erlernen

Erfahrungen bei ähnlichen Geräten	Anzahl	Prozent (%)
Nötig	44	36,7
Nützlich	59	49,2
Nicht nötig	2	1,7
Keine Aussage	15	12,5
Gesamt	120	100

Neue medizintechnische Entwicklungen bewirken eine veränderte Vorgehensweise bei medizinischen Behandlungen. Die Befragung zeigt, dass Erfahrungen bei ähnlichen Geräten das Erlernen und die Schulung der Benutzer erleichtert (Tabelle 4.8).

Weil ein Großteil der benutzten Geräte importiert worden ist, betonten die Befragten wie wichtig Fremdsprachenkenntnisse sind. Obwohl 57,5% der Befragten behaupten, dass sie eine Fremdsprache als Voraussetzung für die Gerätebedienung beherrschen (Tabelle 4.9), zeigen die Interviews und Beobachtungen sehr eingeschränkte Fremdsprachenkenntnisse. Die Bedienungsmenüs haben die meisten Benutzer auswendig gelernt.

Tabelle 4.9: Einfluss von Fremdsprachenkenntnissen beim Erlernen

Fremdsprache als Voraussetzung des Gerätebedienens	Anzahl	Prozent (%)
Vorhanden	69	57,5
Nicht vorhanden	37	30,8
Keine Aussage	14	11,7
Gesamt	120	100

4.2.1.4 Arbeitsumgebung und Einfluss auf medizinische Arbeitsprozesse

Dieser Fragekomplex dient dazu, die Arbeitsumgebung in den untersuchten Krankenhäusern zu erfassen. Ist die Umgebung für importierte medizintechnische Geräte geeignet oder muss die Krankenhausinfrastruktur verändert werden?

Tabelle 4.10: Änderungserfordernis der Installationen

Fragen Antwort	Elektrische Steckdose		Möglichkeit der Lagerung		Gas- und Wasserversorgung		Datennetz (Internet, etc)	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Nötig zu ändern	39	32,5	38	31,7	39	32,5	62	51,7
Nicht nötig zu ändern	57	47,5	58	48,3	56	46,7	34	28,3
Keine Aussage	24	20	24	20	25	20,8	24	20
Gesamt	120	100	120	100	120	100	120	100

In chinesischen Krankenhäusern ist zudem häufig zu beobachten, dass Geräte für das gleiche medizinische Ziel unterschiedliche Spezifikationen (technische Einzelheiten) aufweisen, weil die Geräte in verschiedenen Ländern gekauft wurden. Dadurch wird

hoch qualifiziertes Wartungspersonal benötigt. Oft fehlt es auch an Ersatzteilen sowie entsprechendem Werkzeug und Know-how.

In vielen Krankenhäusern wurden die Gebäude erneuert oder neu konstruiert, um sie an die moderne Technik anzupassen. Einsatz neuer medizinischer Technologie beeinflusst immer stärker den traditionellen medizinischen Behandlungsprozess.

Tabelle 4.11: Einfluss der medizintechnischen Geräte auf den Behandlungsprozesses

Änderungen des Behandlungsprozesses	Anzahl	Prozent (%)
Nicht geändert	10	8,3
Teilweise geändert	35	29,2
Meistens geändert	42	35,0
Total geändert	8	6,7
Keine Aussage	25	20,8
Gesamt	120	100

Weiterhin wurde eine Einschätzung der Qualität und der Verfügbarkeit von Wartungsleistungen erhoben. Weil sich gezeigt hat, dass die befragten Personen dies nur unzureichend beurteilen können, wurde auf eine detaillierte Interpretation an dieser Stelle verzichtet. Die Befragungsergebnisse zu diesem Fragenkomplex befinden sich in Anhang 5.

4.2.1.5 Ergebnis der Freitextbefragung

Die Antworten aus der Freitextbefragung wurden kategorisiert und hinsichtlich der Häufigkeit der Nennung geordnet (Tabelle 4.12).

Tabelle 4.12: Ergebnis der Freitextbefragung der Anwender

Kategorie	Antworten	Anzahl der Nennung	Prozent (%)
Frage 1: „Was für Schwierigkeiten haben Sie beim Benutzen der medizintechnischen Geräte?“ (63 Antworten)			
Schulung (52,4%)	Keine Schulung	10	15,9
	Keine Betreuung vom Experten	4	6,4
	Die Geräte sind schwierig zu bedienen	7	11,1
	Schwierigkeiten beim plötzlichen Ausfall	2	3,2
	Nicht geschickt beim Bedienen	6	9,5
	Nicht genug Material zum Lernen	4	6,4

Sprache (31,8%)	Unzureichende Englischkenntnisse	11	17,5
	Keine chinesische Anleitung und Manuell	9	14,3
Instandhaltung (9,5%)	Instandhaltung der Geräte ist schlecht	3	4,8
	Die Gerätezubehör nicht vollständig	3	4,8
Sonstige (6,4%)	Keine Chance zur richtigen Bedienung	3	4,8
	Kommunikationsprobleme	1	1,6
Frage 2: „Wie haben Sie gelehrt, die Geräte zu bedienen?“ (67 Antworten)			
Selbst (52,2%)	Probieren	13	19,4
	Anleitung u. Handbuch	22	32,8
Vom Kollegen (38,8%)	Kollege	26	38,8
Durch Schulung (9%)	Schulung	6	9

Aus der Tabelle 4.12 wird ersichtlich, dass die meisten Schwierigkeiten bei der Benutzung der Geräte in den Bereichen der Schulung, der Sprache und der Instandhaltung liegen.

52,4% der Antworten beziehen sich auf die Schulung. In gewisser Hinsicht gehören auch Fremdsprachenkenntnisse und Wissen über Technik dazu, weil dies Aspekte sind, die durch angemessene Weiterbildung geschult werden könnten.

Fehlende chinesische Anleitungen und Handbücher verursachen einen hohen Anteil von Bedien- und Instandhaltungsproblemen (Abbildung 4.3).

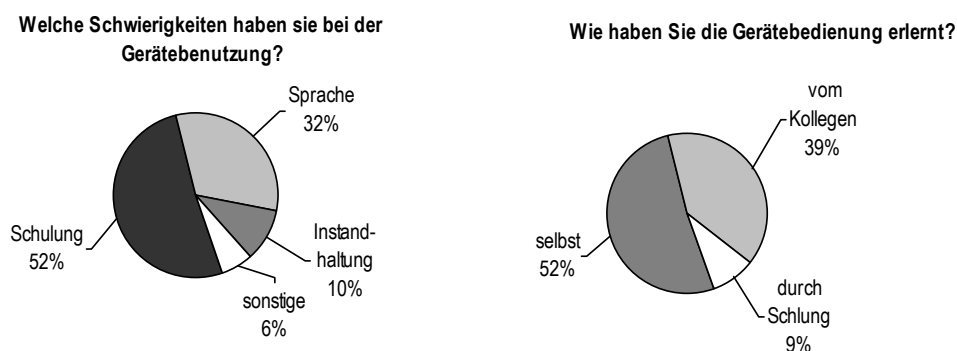


Abbildung 4.3: Ergebnis der Freitextbefragung der Anwender

4.2.2 Ergebnisse der Befragung und Beobachtung klinischer Ingenieure

Der Fragebogen für die klinischen Ingenieure besteht aus fünf Teilen. Der erste Teil des Fragebogens dient der Erfassung von Daten über das Krankenhaus, wie Bettenanzahl, Krankenhausklasse, Anzahl der medizinischen Abteilungen und Anzahl und Art vorhandener medizintechnischer Geräte, sowie der Erhebung persönlicher Daten.

Der nächste Fragenkomplex dient dazu, Hintergrundinformationen über die Situation des Gerätemanagements in chinesischen Krankenhäusern zu sammeln, die einen Einfluss auf die Instandhaltungsstrategie haben. Im dritten Teil des Fragebogens geht es darum, die Instandhaltungsstrategie und deren Durchführung zu erfassen. Besondere Berücksichtigung fanden Probleme bei der Instandhaltung. Der vierte Teil des Fragebogens erfasst den Schulungszustand der klinischen Ingenieure. Der letzte Teil des Fragebogens dient dazu, ein Kennzahlensystem zur Beurteilung der Leistungen in medizintechnischen Abteilung zu entwickeln.

Der besseren Lesbarkeit wegen werden die Ergebnisse nicht primär geordnet nach der Art der Erhebungsmethode, sondern inhaltlich gegliedert dargestellt.

4.2.2.1 Entscheidungsprozess

Obwohl es grundsätzlich als unzweifelhaft angesehen wird, dass es sinnvoll ist, die klinischen Ingenieure an der Beschaffungsentscheidung für medizintechnische Geräte zu beteiligen, hat sich dies nur in etwas mehr als 50% der befragten Kliniken durchgesetzt (Abbildung 4.4).

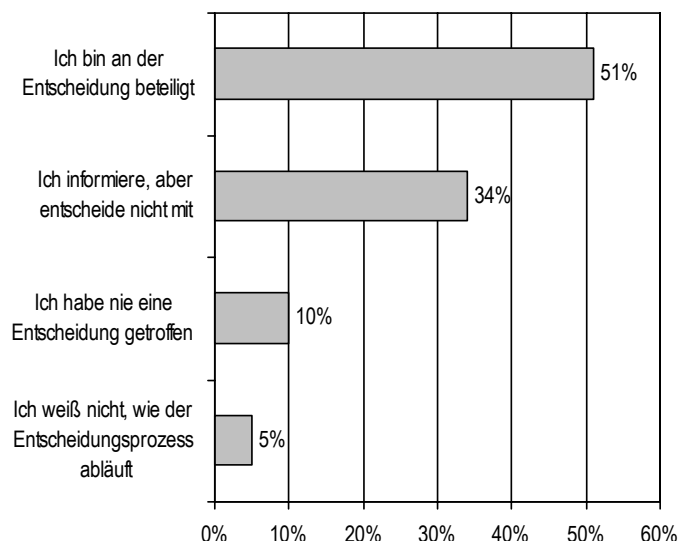


Abbildung 4.4: Beteiligung der klinischen Ingenieure am Entscheidungsprozess

Eine Korrelationsanalyse zeigt, dass die Beteiligung von klinischen Ingenieuren am Entscheidungsprozess in engem Zusammenhang mit vielen anderen Elementen des Instandhaltungsmanagements im Krankenhaus steht:

Ingenieure mit mehr Einfluss auf den Beschaffungsprozess^I

- bewerten importierte Geräte häufiger ($r = 0,436$, $p < 0,01$)
- finden, dass sie Service vom Hersteller leicht erhalten ($r = 0,253$, $p < 0,05$)
- haben eine bessere Weiterbildungsmöglichkeit ($r = 0,417$, $p < 0,01$)
- finden, dass Management-Unterstützung wichtig ist ($r = 0,109$, $p < 0,05$)
- finden, dass ein Qualitätssicherungssystem wichtig ist ($r = 0,184$, $p < 0,05$)
- finden, dass die Qualifizierung des medizinischen Personals wichtig ist ($r = 0,226$, $p < 0,01$)
- finden, dass Karrierechancen wichtig sind ($r = 0,254$, $p < 0,01$)
- finden, dass sie über Management-Unterstützung verfügen ($r = 0,304$, $p < 0,01$)
- finden, dass die Planung der Instandhaltungsarbeit nicht gut ist ($r = -0,306$, $p < 0,01$)

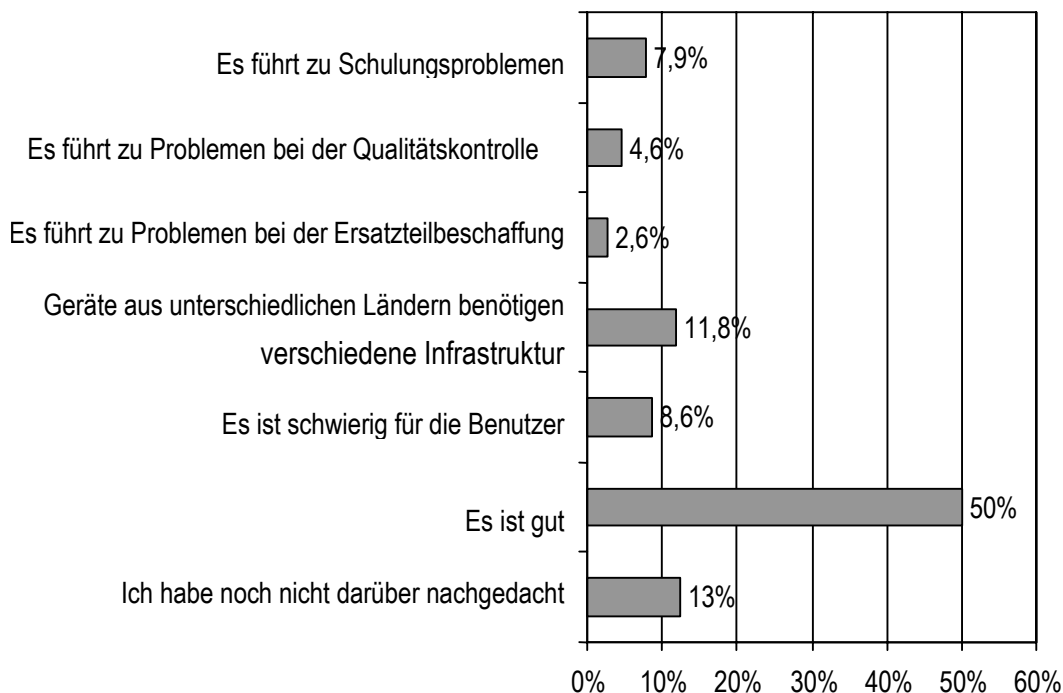


Abbildung 4.5: Einschätzung der Bedeutung des Herstellerlandes hinsichtlich der Kompatibilität von Medizinprodukten

^I r: Korrelationskoeffizient, p: Irrtumswahrscheinlichkeit

Der Mann-Whitney-Test zeigt, dass klinische Ingenieure in der Provinz Zhejiang signifikant häufiger in den Beschaffungsprozess eingebunden werden als ihre Kollegen in der Provinz Gansu ($p < 0,01$). Dies mag darin begründet liegen, dass in der Provinz Zhejiang aufgrund des größeren Wirtschaftswachstums mehr investiert wird, d.h. mehr medizintechnische Geräte beschafft werden. Die Häufigkeit der Beschaffungsentscheidungsprozess mag dazu beigetragen haben, dass der Nutzen der Einbindung klinischer Ingenieure in den Beschaffungsprozesse offensichtlich geworden ist und sich deshalb weiter durchgesetzt hat.

97,9% der Befragten antworten, dass die medizintechnischen Geräte aus unterschiedlichen Länder importiert worden sind. Über die Vorteile und Nachteile einer solchen Beschaffungsstrategie gibt es aber nur wenige Überlegungen (Abbildung 4.5).

4.2.2.2 Arbeitsplan und Umsetzung

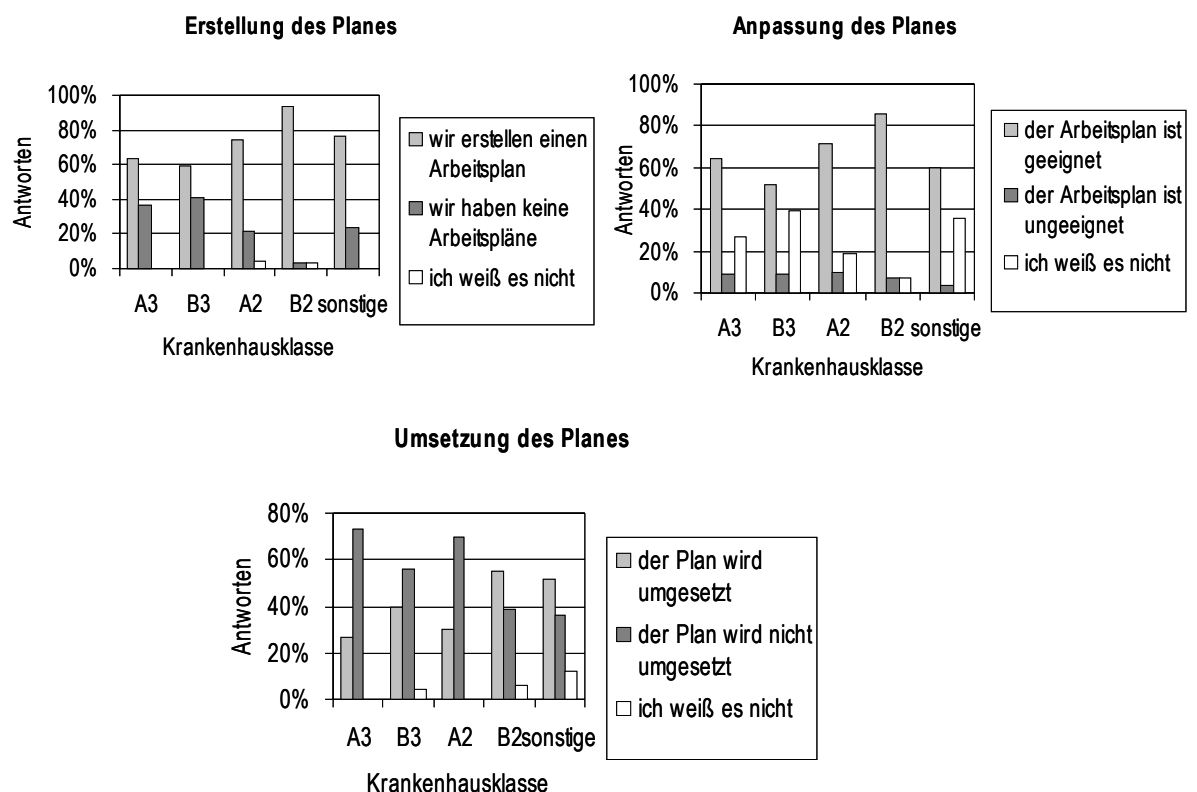


Abbildung 4.6: Der Arbeitsplan und seine Umsetzung

Die Instandhaltungsarbeit in den untersuchten Krankenhäusern basiert meistens auf einem Arbeitsplan. Der Arbeitsplan, die Anpassung des Plans und dessen Umsetzung

sind in Abhängigkeit von der Krankenhausklasse und der Region unterschiedlich. Es besteht eine negative Korrelation zwischen der Krankenhausklasse und der Existenz eines Arbeitsplans sowie dessen Umsetzung ($r=-0,531$, $p<0,05$): Je kleiner das Krankenhaus, desto besser wird die Arbeit geplant und durchgeführt (Abbildung 4.6).

Die Umsetzung des Arbeitsplans ist die Schwachstelle in allen Krankenhäusern, insbesondere in größeren Krankenhäusern. Der statistische Vergleich der Provinzen Zhejiang und Gansu zeigt, dass die Instandhaltungsarbeit in der Provinz Zhejiang eher geplant wird und der Plan eher eingehalten wird als in der Provinz Gansu ($p<0,01$).

4.2.2.3 Bewertung der importierten medizintechnischen Geräte

Aufgrund mangelhafter Inventarisierung ist es nicht möglich, genaue Daten über die Anzahl medizintechnischer Geräte in den verschiedenen Krankenhäusern zu ermitteln. Abbildung 4.7 gibt die Einschätzung der klinischen Ingenieure über den Anteil importierter medizintechnischer Geräte wieder.

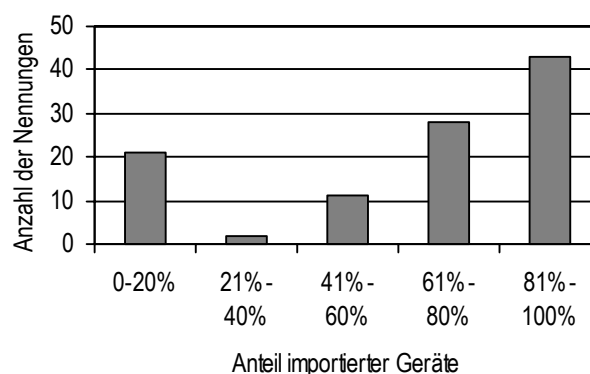


Abbildung 4.7: Anteil importierter Geräte im Krankenhaus

Obwohl der Anteil importierter Geräte in einem Fünftel der befragten Krankenhäusern 80% übersteigt, wurde eine entsprechende Bewertung der importierten Geräte hinsichtlich der Vollständigkeit von Anleitung und Handbuch, der Bedienbarkeit, der Kompatibilität mit der Krankenhaus-Infrastruktur, der wirtschaftlichen Anpassung und der Möglichkeit einer angemessenen Instandhaltung selten durchgeführt (Abbildung 4.8).

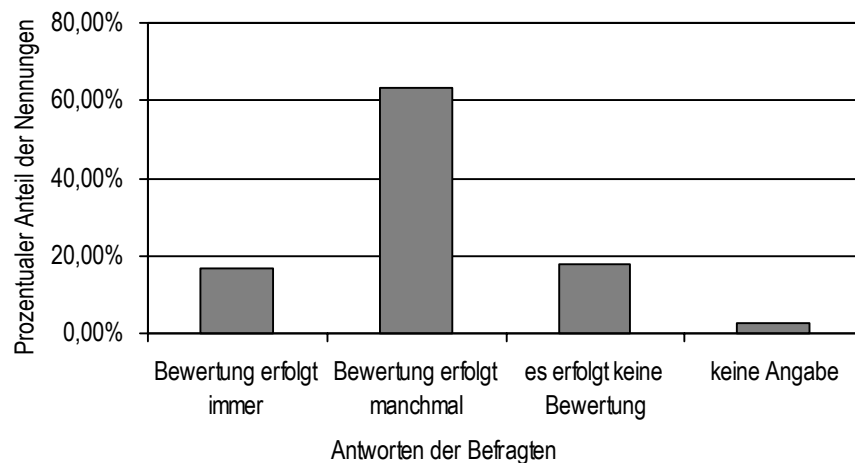


Abbildung 4.8: Bewertung der importierter Geräte

Weitere statistische Analysen zeigen, dass es positive Korrelationen zwischen der Bewertung importierter Geräte und verschiedener anderer Faktoren gibt:

Krankenhäuser, die importierte Geräte bewerten,

- haben einen besseren Zugang zu Service vom Hersteller ($r=0,201$, $p<0,05$)
- verfügen über besseres Wissen ($r=0,194$, $p<0,05$)
- verfügen über bessere Weiterbildungsmöglichkeiten ($r=0,260$, $p<0,01$)
- setzen die Geräte effizienter ein ($r=0,212$, $p<0,05$)
- finden ein Dokumentationssystem eher wichtig ($r=0,239$, $p<0,01$)
- verfügen eher über Management-Unterstützung ($r=0,332$, $p<0,01$)
- verfügen eher über ein Qualitätssicherungssystem ($r=0,182$, $p<0,05$)
- verfügen eher über ein regelmäßiges Schulungsprogramm ($r=0,208$, $p<0,05$)
- verfügen eher über professionelles Personal ($r=0,195$, $p<0,05$)

Abbildung 4.9 zeigt, dass die Krankenhäuser, in denen importierte Geräte bewertet wurden, einen besseren Zugang zum Service vom Hersteller erhalten, obwohl im Allgemeinen Service vom Hersteller schwer erhältlich ist.

Der statistische Vergleich zwischen den Provinzen Zhejiang und Gansu zeigt, dass in der Provinz Gansu deutlich seltener eine Bewertung der importierten Geräte erfolgt ($p<0,01$).

Die Interviews zeigten, dass in der Provinz Zhejiang eine Vorschrift der Provinzregierung existiert, nach der bei hochwertigen importierten Geräten eine Bewertung erfolgen muss. Obwohl diese Vorschrift offensichtlich nicht vollständig eingehalten wird,

führt sie doch zu einer häufigeren Bewertung der importierten Geräte und dazu, dass der Bewertung eine größere Bedeutung beigemessen wird.

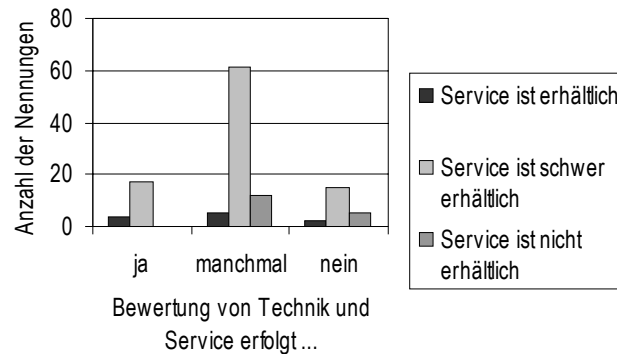


Abbildung 4.9: Bewertung von Technik und Service in Abhängigkeit von der Zugänglichkeit zu Serviceleistungen

4.2.2.4 Dokumentationssystem

Seit den 90er Jahren wird der Computer in vielen Krankenhäusern für das Geräte-Management eingesetzt. Aufgrund mangelnder Standardisierung und Managementregeln funktioniert ein solches Dokumentationssystem jedoch oftmals nur als Datenspeicher für Geräteinformation. Dies wird auch durch die Studie von Jing (1999) bestätigt.

Die meisten untersuchten Krankenhäuser haben ein manuelles Dokumentationssystem (Abbildung 4.10). Abbildung 4.11 stellt den Zusammenhang zwischen dem eingesetzten Dokumentationssystem und der Krankenhausklasse dar.

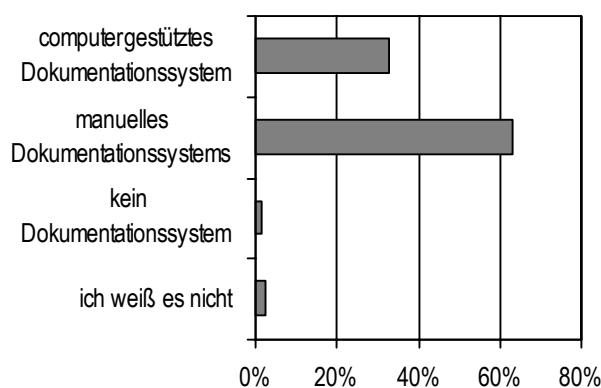


Abbildung 4.10: Eingesetzte Dokumentationssysteme im Krankenhaus

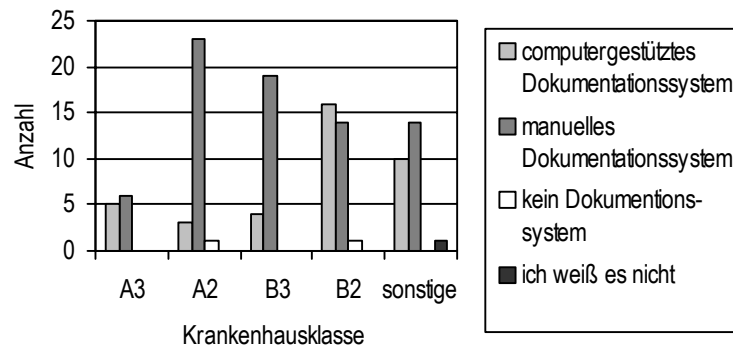


Abbildung 4.11: Zusammenhang zwischen der Art des Dokumentationssystems und der Krankenhausklasse

Vertiefende Untersuchungen über das eingesetzte Dokumentationssystem mit Interviews und Beobachtungen zeigen, dass häufig benötigte Informationen meist handschrieben und persönlich weitergegeben werden. Oft werden einzelne Informationen auch nur mündlich übermittelt. Obwohl bereits ein Krankenhausinformationssystem etabliert ist, funktioniert dieses aufgrund mangelnden Trainings noch nicht effektiv genug. Beispielsweise werden OP-Pläne oftmals zuerst mit der Hand geschrieben und danach in den Computer eingetippt.

4.2.2.5 Zwischenfallmeldesystem (incident reporting system)

Obwohl 93,6% der Befragten finden, dass ein Zwischenfallmeldesystem für die Fehlervermeidung, Unfallprävention und das Risikomanagement notwendig ist (Abbildung 4.12), werden die Zwischenfallmeldungen zurzeit noch nicht zu diesem Zweck ausgewertet. Es finden bisher noch keine Zwischenfall- oder Fehlerursachenanalysen etc. statt.

Seit 2004 wurde die Meldepflicht verändert: Vor diesem Zeitpunkt mussten nur schwerwiegende Zwischenfälle (Tod oder schwere Verletzungen von Patienten) gemeldet werden. Neuerdings erstreckt sich die Meldepflicht auf alle ungeplanten Vorkommnisse und Ereignisse bei der Patientenbehandlung. Aus den Interviews wird deutlich, dass in den nächsten Jahren auf der Grundlage dieser Zwischenfallmeldungen Ursachenanalysen eingeführt werden sollen.

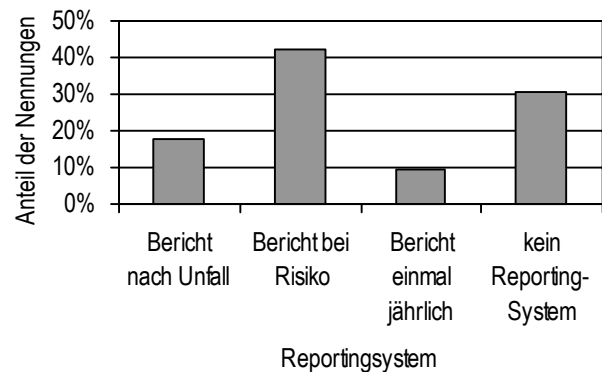


Abbildung 4.12: Einsatz von Reporting-Systemen zur Fehlervermeidung

4.2.2.6 Instandhaltung

Einerseits wird die Instandhaltungsarbeit meistens durch die vom Krankenhaus angestellten Ingenieuren im Krankenhaus und nach einem klinikeigenen Instandhaltungsplan durchgeführt, weil Service vom Hersteller und von externen Dienstleistungen schwer erhältlich ist. Andererseits stehen die klinischen Ingenieuren bei der Eigen-Instandhaltung vor vielen Schwierigkeiten:

In den meisten Krankenhäusern herrscht korrektive Instandhaltung vor. Je kleiner die Krankenhäuser sind, desto schwieriger sind Fremddienstleistungen zu erhalten. Abbildung 4.13 zeigt den Zusammenhang zwischen der Krankenhausklasse und der Planung der Instandhaltung, der ausführenden Personen(-gruppen) sowie der Zugänglichkeit zu Service vom Hersteller.

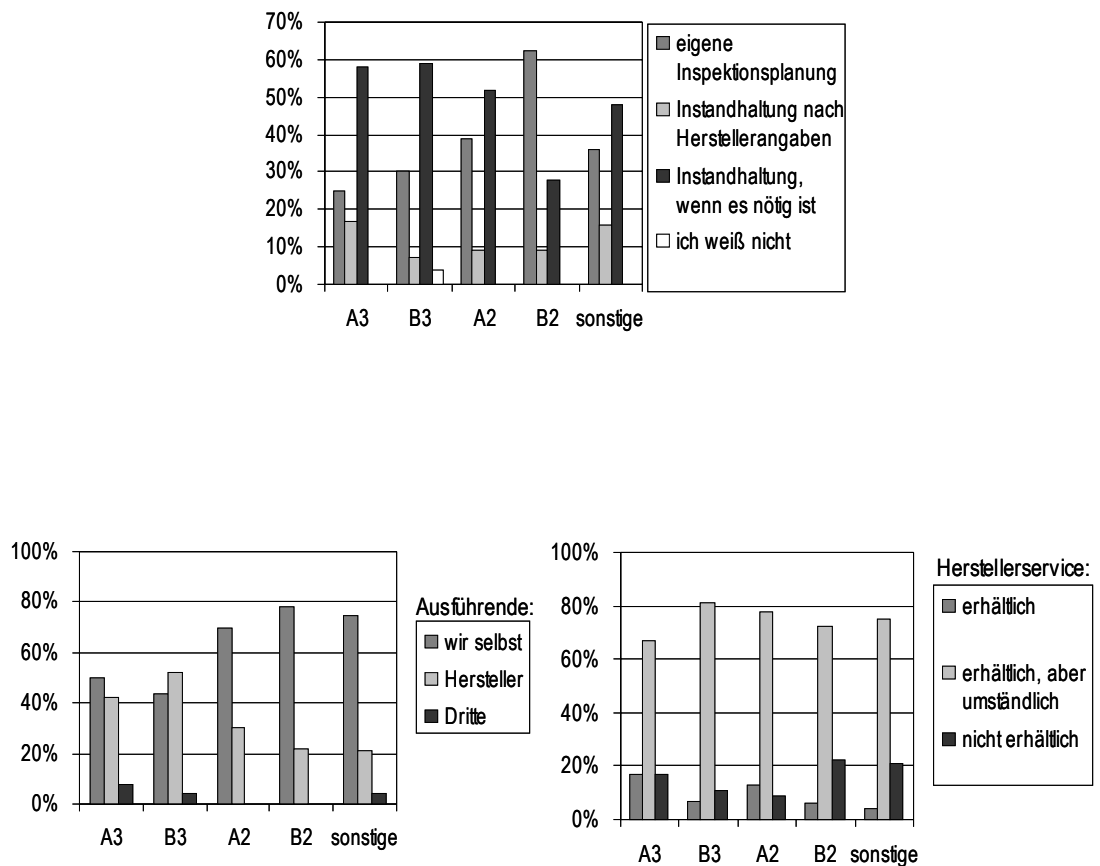


Abbildung 4.13: Zusammenhang zwischen Krankenhausklasse und Instandhaltungsplanung, ausführenden Personengruppen und der Zugänglichkeit zu Service vom Hersteller

Abbildung 4.14 stellt die Probleme bei der Eigen-Instandhaltung in den untersuchten Krankenhäusern dar.

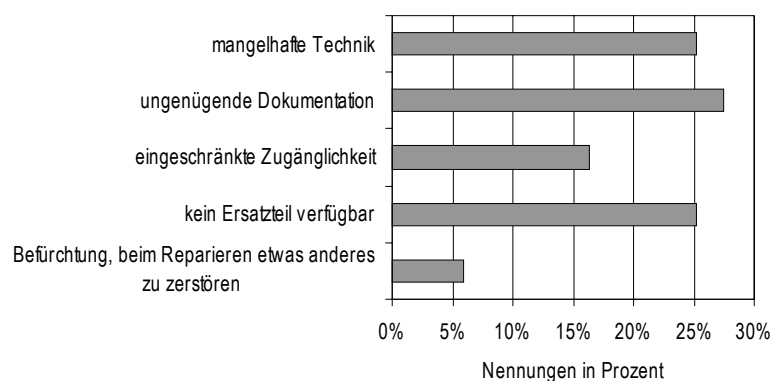
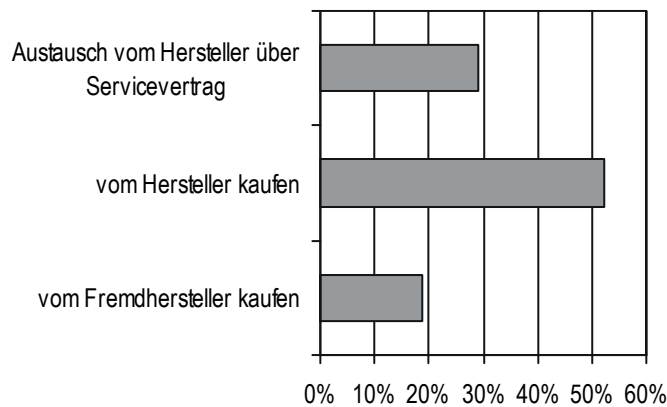


Abbildung 4.14: Probleme bei der Eigeninstandhaltung**4.2.2.7 Fremddienstleistung und Ersatzteilversorgung**

Fremddienstleistung und Ersatzteilversorgung bereiten den klinischen Ingenieuren häufig Schwierigkeiten bei der Instandhaltungsarbeit. Mit stark wachsendem Import medizintechnischer Geräte werden Engpässe bei der Ersatzteilbeschaffung immer häufiger. Abbildung 4.15 zeigt, dass die Krankenhäuser wenig Auswahlmöglichkeit bei der Wahl des Ersatzteillieferanten haben und vom Hersteller abhängig sind.

**Abbildung 4.15:** Schwierigkeiten bei der Ersatzteilbeschaffung

Eine weitere Möglichkeit für die Ersatzteilbeschaffung besteht im Nachkauf von Fremdherstellern. Obwohl der Nachteil des Ersatzteilkaufs von Fremdherstellern in Kompatibilitätsproblemen besteht und dadurch zu einem unsicheren Betrieb führen kann, erfolgt der Nachkauf von Ersatzteilen häufig bei Fremdherstellern.

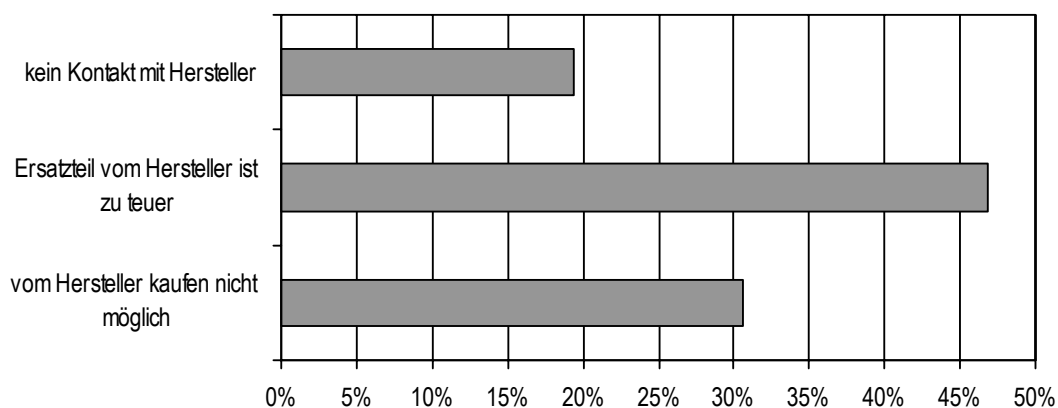
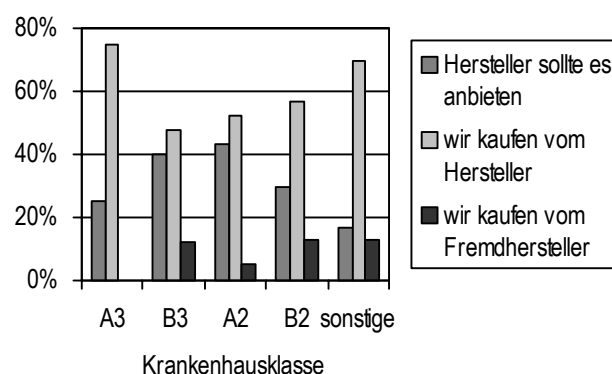


Abbildung 4.16: Ursachen für den Nachkauf von Ersatzteilen bei Fremdherstellern

Eine dichte Vernetzung der Ersatzteil-Distribution durch den Hersteller existiert in China noch nicht. Die Untersuchung zeigt weiterhin, dass die größeren Krankenhäuser das Ersatzteil weniger häufig vom Fremdhersteller beschaffen (Abbildung 4.17). Dies liegt in folgenden Aspekten begründet:

- Große Krankenhäuser befinden sich meistens in großen Städte, wo häufig auch ein Distributionszentrum vom Hersteller liegt.
- Große Krankenhäuser erhalten wegen der verfügbaren Kaufkraft eine bessere Unterstützung vom Hersteller.

**Abbildung 4.17:** Zusammenhang zwischen Krankenhausklasse und Ersatzteilbeschaffung

4.2.2.8 Schulung

Die Untersuchung zeigt, dass sowohl die Schulung der Benutzer in Bezug auf die richtige Bedienung der Geräte als auch die Schulung der klinischen Ingenieure hinsichtlich Inspektion und Reparatur mangelhaft sind.

Unzureichende Schulung der Benutzer ist eine der Ursachen, dass die Geräte ausfallen können. Aufgrund fehlender Dokumentation ist es nicht möglich, eine genaue Untersuchung für benutzerbedingten Ausfall importierter Geräte herauszufinden. Abbildung 4.18 zeigt eine Abschätzung der klinischen Ingenieure hinsichtlich des benutzerbedingten Ausfalls auf der Basis ihrer Erfahrungen.

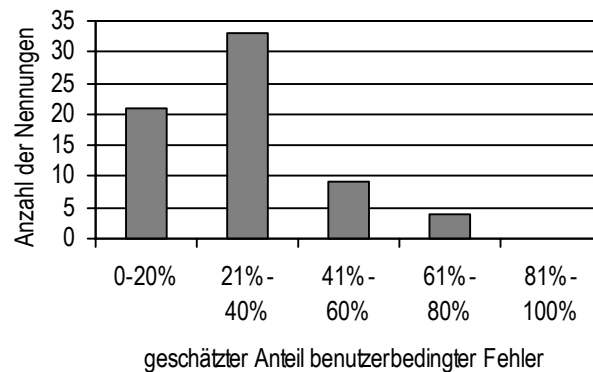


Abbildung 4.18: Abschätzung der benutzerbedingten Fehler

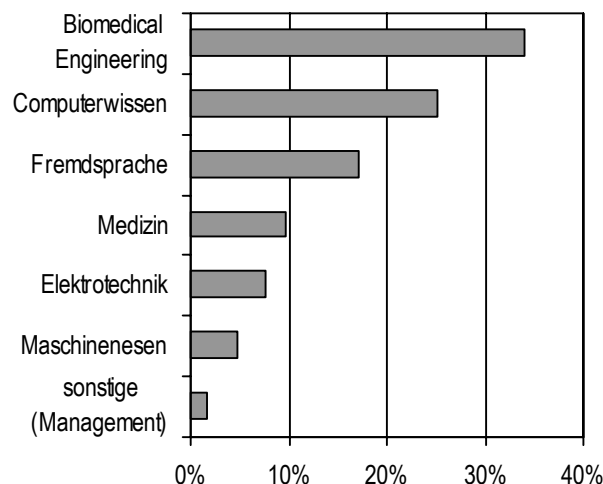


Abbildung 4.19: Bevorzugte Weiterbildungsfächer

Unzureichende Schulung der klinischen Ingenieure verursacht auch einen unbefriedigenden Zustand importierter Geräte. Die Interviews zeigten, dass der Bedarf an neuen Informationen bei den Ingenieuren sehr hoch ist. Aus Abbildung 4.19 lässt sich ablesen, dass bei klinischen Ingenieuren ein sehr hoher Weiterbildungsbedarf besteht. Auffallend ist, dass Biomedical Engineering (BME) immer noch das am häufigsten angestrebte Ziel für die Weiterbildung ist, obwohl ungefähr die Hälfte (48,4%) der befragten Ingenieure eine Ausbildung als Bachelor oder Master of Biomedical Engineering besitzen. Eine mögliche Erklärung hierfür besteht darin, dass die Diskrepanz zwischen der Technologie der eingesetzten Geräte und der beherrschten Technologie der Ingenieure sehr groß ist.

Weiter zeigt sich, dass Zusammenhänge zwischen der Weiterbildungsmöglichkeit und den Aspekten Qualitätssicherungssystem, Dokumentationssystem und professionelles Personal bestehen (siehe Anhang 6: Kreuzkorrelate).

4.2.2.9 Arbeitsumgebung

Viele Studien der WHO (2001) zeigen, dass häufig Probleme entstehen, wenn aus Industrieländern importierte medizintechnische Geräte in den Entwicklungsländern eingesetzt werden. Oftmals ist dies auf Anpassungsprobleme zwischen den Geräten und der vorhandenen Arbeitsumgebung zurückzuführen (z.B. ungeeignete Energie- und Stromversorgung). Aus diesem Grund empfinden fast 60% der Befragten einen Umbau des Krankenhauses oder zumindest des Arbeitsplatzes als Anpassung an die Geräte als notwendig (Tabelle 4.13 und Tabelle 4.14).

Tabelle 4.13: Notwendigkeit des Krankenhausumbaus

Notwendigkeit des Krankenhausumbaus	Anzahl	Prozent %
notwendig	74	59,2
nicht notwendig	45	36,0
keine Aussage	6	4,8
Gesamt	125	100

Tabelle 4.14: Bewertung der Arbeitsumgebung

Umgebung des Arbeitsplatzes	Anzahl	Prozent %
gut	74	59,2
nicht gut	47	37,6
keine Aussage	4	3,2
Gesamt	125	100

4.2.2.10 Nutzungsgrad der importierten Geräte

Tabelle 4.15 verdeutlicht, dass die meisten importierte Geräte nicht effizient eingesetzt werden. Von multifunktionellen Geräte werden häufig nicht alle Funktionen genutzt. Im Interview geben die Benutzer an, dass sie die Bedienung der neuen Geräte durch Ausprobieren lernen.

Tabelle 4.15: Nutzung des Funktionsumfangs

Werden alle Funktion genutzt?	Anzahl	Prozent %
-------------------------------	--------	-----------

Alle Funktion	6	4,8
Die meisten Funktion	70	56,0
Nur wesentliche Funktion	46	36,8
Keine Aussage	3	2,4
Gesamt	125	100

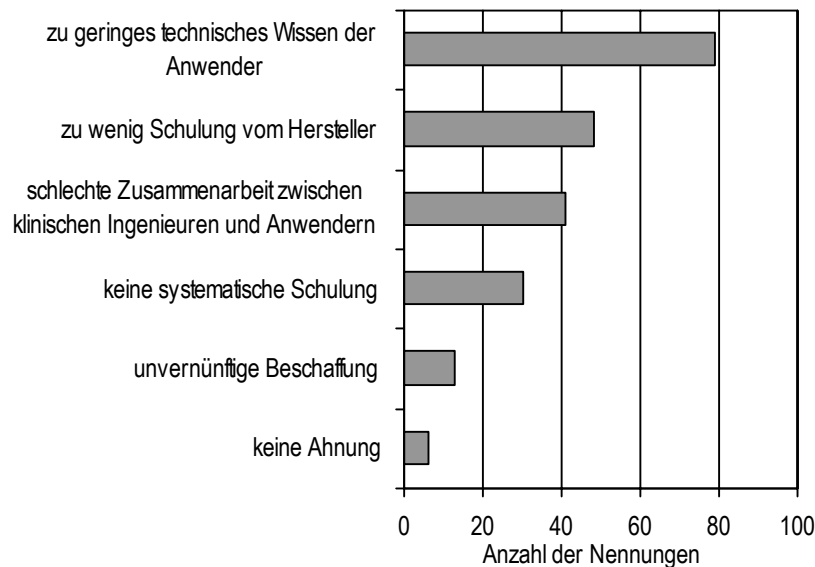


Abbildung 4.20: Ursache für niedrige Nutzung der importierten Geräte

4.2.2.11 Kennzahlensystem zur Abschätzung der Instandhaltungsarbeit

Kennzahlensysteme (oder Leistungsindikatorsysteme) reflektieren die erfolgskritischen Faktoren für eine Organisation und helfen einer Organisation, ihren Fortschritt zum Ziel zu definieren und zu messen. Boyce (2002) definiert Leistungsindikatoren im Gesundheitswesen als:

"statistics or other units of information which reflect, directly or indirectly, the performance of the healthcare system in maintaining or increasing the well-being of its target population."

Der letzte Fragenkomplex des Fragebogens dient dazu, einerseits die Kennzahlengruppen zur Beurteilung der Instandhaltungsleistung herauszufinden und andererseits die Verfügbarkeit solcher Kennzahlen im befragten Krankenhaus zu überprüfen.

Dieser Fragenkomplex besteht aus drei Teilen, der Kennzahlengruppe für die Arbeitsgestaltung, der Kennzahlengruppe für das Management und der Kennzahlengruppe für die Leistungen. Jeder Teil enthält mehrere Items, die als Beitrag zur Entwicklung einer Implementierungsstrategie für die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in chinesischen Krankenhäusern

die Leistungen. Jeder Teil enthält mehrere Items, die als Kennzahlen zur Beurteilung der Instandhaltungsarbeit dienen können.

Kennzahlengruppe für die Arbeitsgestaltung

Als Kennzahlengruppe für die Arbeitsgestaltung wurden folgende Aspekte erfragt:

- passende Infrastruktur und Arbeitsplatzgestaltung
- angemessene Personalausstattung
- Vorhandensein vollständiger Anleitungen und Handbücher
- angemessenes Qualifikationsprofil der klinischen Ingenieure

Arbeitsgestaltung ist ein wesentlicher Faktor in Entwicklungsländern, der die Arbeitsleistungen häufig beeinflusst. Die Untersuchung zeigt, dass in chinesischen Krankenhäusern wesentliche Aspekte der Gestaltung und der Infrastruktur schon vorhanden sind (Abbildung 4.21).

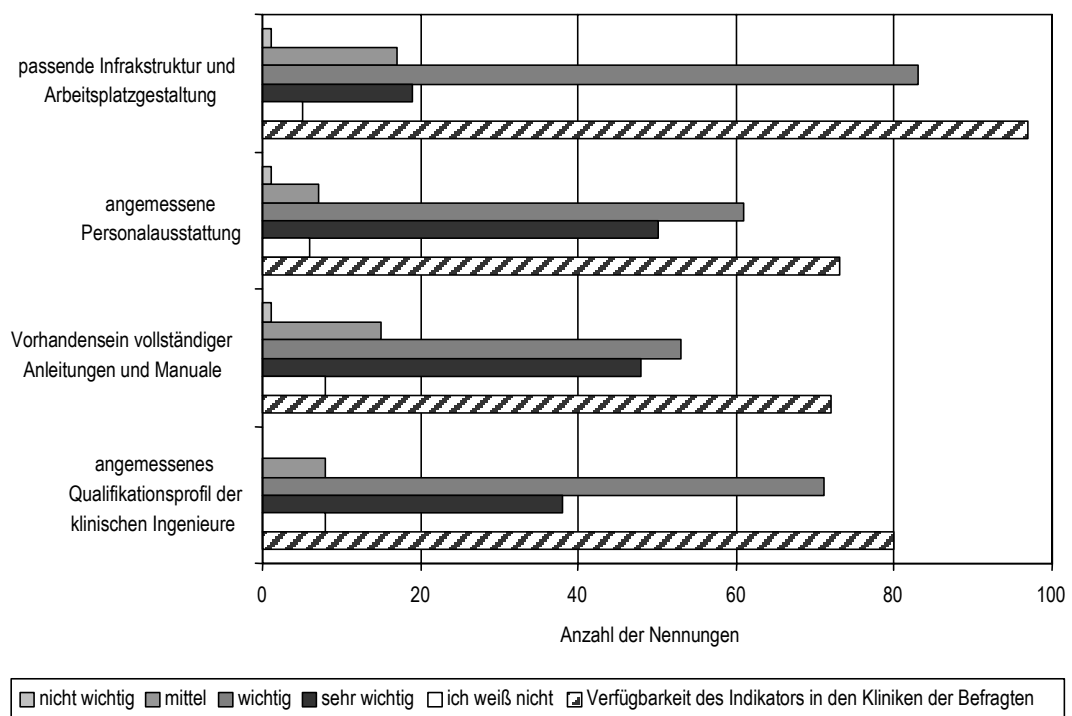


Abbildung 4.21: Kennzahlengruppe für die Arbeitsgestaltung

Es finden sich verschiedene Zusammenhänge der Kennzahlengruppe für die Arbeitsgestaltung und anderen Aspekten des Fragebogens:

Es besteht eine positive Korrelation ($r=0,226$, $p<0,01$) zwischen einem angemessenen Qualifikationsprofil der klinischen Ingenieure und dem Einfluss, den die klinischen Ingenieure auf die Beschaffungsentscheidung haben. Interviews mit Krankenhausmana-

gern haben den Eindruck vermittelt, dass die klinischen Ingenieure am Beschaffungsprozess beteiligt sind, wenn ihre Qualifikation als angemessen eingeschätzt wird.

Weiterhin besteht eine negative Korrelation ($r = -0,273$, $p < 0,01$) zwischen dem Qualifikationsprofil der klinischen Ingenieure und der Anpassung des Arbeitsplans. Im Interview wurden folgende Ursachen dafür genannt:

- Der Arbeitsplan wird nicht von Fachleuten gemacht
- Der Arbeitsplan wird nicht rechtzeitig an veränderte Arbeitsinhalte aktualisiert

Dies weist auf Forschungsbedarf und Optimierungspotenzial hinsichtlich der Instandhaltungsplanung hin.

Kennzahlengruppe für das Management

Als Kennzahlengruppe für das Management wurden folgende Aspekte erfragt:

- Vorhandensein eines integrierten Qualitätsmanagementsystems
- Klare Aufgabenverteilung innerhalb der medizintechnischen Abteilung
- Einkommen und Möglichkeit zu beruflichem Fortkommen der klinischen Ingenieure
- Vorhandensein einer systematischen Schulung und Weiterbildung der klinischen Ingenieuren
- Vorhandensein eines ausreichenden Budgets für die Instandhaltungsarbeit
- Vorhandensein eines Dokumentationssystems für die Instandhaltungsarbeit

Studien der WHO (2001) zeigen, dass Probleme bei der Instandhaltung medizintechnischer Geräte in Entwicklungsländern häufig nicht an technischen Ursachen sondern an einem fehlenden systematischen Management liegen. Abbildung 4.22 zeigt die Beurteilung der Wichtigkeit der Managementkennzahlen und deren Verfügbarkeit durch die klinischen Ingenieure.

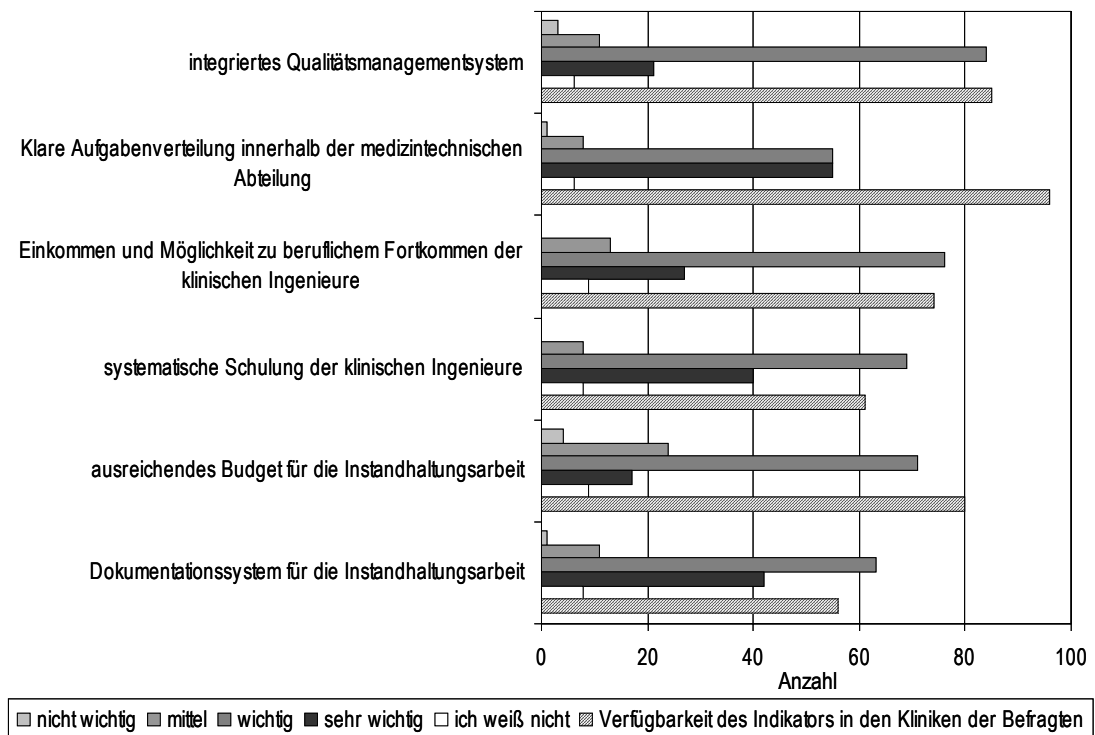


Abbildung 4.22: Kennzahlengruppe für das Management

Die Untersuchung zeigt, dass klinische Ingenieure wesentliche Managementbereiche, wie Personal, Dokumentation, Qualitätsmanagement, Finanzierung und Arbeitsplanung sowie Schulung für wichtig halten und in ihrem Krankenhaus als verfügbar einschätzen.

Bezüglich der Kennzahlengruppe Management finden sich verschiedene Zusammenhänge mit anderen Teilen des Fragebogen:

- Das Vorhandensein eines integrierten Qualitätsmanagementsystem korreliert positiv mit der Weiterbildungsmöglichkeit ($r = 0,281$, $p < 0.01$) und der Arbeitsplatzumgebung ($r = 0,232$, $p < 0.01$).
- Eine klare Aufgabenverteilung innerhalb der medizintechnischen Abteilung hängt positiv mit dem Ausbildungsniveau der klinischen Ingenieure zusammen ($r = 0,574$, $p < 0,01$).
- Auffallend ist, dass das Vorhandensein eines Dokumentationssystems negativ mit der Arbeitsplanung ($r = -0,253$, $p < 0.01$) und der Gerätebeschaffung aus unterschiedlichen Ländern ($r = -0,167$, $p < 0.05$) aber positiv mit der Bewertung importierter Geräte ($r = 0,239$, $p < 0.01$) korreliert. Obwohl chinesische Krankenhäuser meistens manuelle Dokumentationssysteme haben (siehe 4. 2.2.4), werden dokumentierte Informationen nicht effizient ausgewertet und weiter verwendet.
- Die Analyse zeigt weiterhin, dass es zwischen dem Einkommen und der Möglichkeit zu beruflichem Fortkommen von klinischen Ingenieuren und der Berufs-

erfahrung ($r=0,221$, $p<0.01$) sowie der Beteiligung an der Entscheidungsfindung ($r=0,254$, $p<0.01$) eine positive Korrelation besteht.

- Unklare Aufgabenverteilung verursacht ein geringeres Erfolgsgefühl bei der Arbeit ($r=-0,158$, $p<0.05$).
- Es besteht kein signifikanter Zusammenhang zwischen den Krankenhausklassen und den Managementkennzahlen. Aus den Interviews zeigt sich, dass in fast allen Krankenhäusern Managementprobleme aufgrund der unangepassten Gesundheitsreform und des schnellen Anstiegs der Anzahl importierter Geräte existieren. Das Managementkonzept wurde früher von der Regierung bzw. der zuständigen Behörde erstellt und ohne ausreichende Berücksichtigung der unterschiedlichen Bedürfnisse des Krankenhauses durchgeführt. Krankenhausmanager haben nicht ausreichend Autonomie bei den eigenen Managementaktivitäten.

Kennzahlengruppe für die Instandhaltungsleistung

Weil in den befragten Kliniken keine Kennzahlen für die Instandhaltungsleistung erhoben werden, wurden als Kennzahlengruppe für die Instandhaltungsleistung folgende Aspekte erfragt:

- Verhältnis der Anzahl klinischer Ingenieure zur Geräteanzahl
- Verhältnis der Anzahl klinischer Ingenieure zur Bettenzahl

Die befragten klinischen Ingenieure schätzen beide Kennzahlen zwar als wichtig ein, geben jedoch zumeist an, dass diese in ihrer Klinik nicht verfügbar seien. (Abbildung 4.23)

Die Anzahl der klinischen Ingenieure wird von der Regierung in Abhängigkeit von der Gesamtmitarbeiterzahl und auf Grundlage einer Vorschrift aus dem Jahr 1978 festgelegt^I. Danach soll die Anzahl klinischer Ingenieure 8% der gesamten Mitarbeiteranzahl betragen. Vergrößerte Arbeitsvolumen aufgrund schnell zunehmender Gerätezahlen werden in dieser Vorschrift nicht berücksichtigt. Die positive Korrelation zwischen dem Verhältnis der Anzahl klinischer Ingenieure zur Bettenzahl und dem Einsatz von Fremddienstleistung bestätigt, dass es notwendig ist, Instandhaltungsservice outzusourcen ($r=0,207$, $p<0,05$). Die Ursache für das „Out-Sourcing“ in chinesischen Krankenhäusern dient also, im Gegensatz zu beispielsweise Deutschland, nicht primär der Kosten-Reduzierung, sondern insbesondere der Bereitstellung qualifizierte Personals und der entsprechender erforderlichen Instandhaltungstechnologien. Die Interviews zeigten,

^I Die entsprechende Vorschrift heißt auf chinesisches „zong he yi yuan zu zhi bian zhi yuan ze shi xing cao an“ [Personalschlüssel für öffentliche Krankenhäuser] (1978) und legt fest, in welcher Abteilung wie viel Personal eingesetzt werden soll.

dass die messbaren Kennzahlen als Indikator für die Evaluation der Instandhaltungsleistung noch nicht bekannt sind.

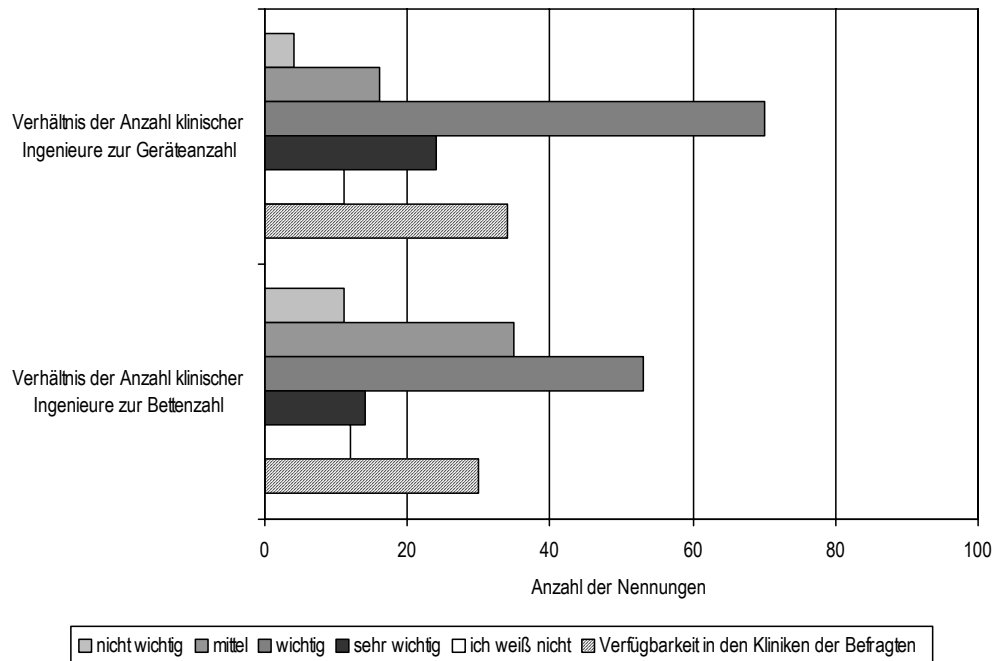


Abbildung 4.23: Kennzahlengruppe für Instandhaltungsleistung

Zur Bestimmung des Zusammenhangs zwischen verschiedenen Variablen wird die Kreuzkorrelation benutzt. Eine vollständige Korrelationstabelle findet sich in Anhang 6.

4.3 Rahmenbedingungen für Technikeinsatz

Aus den verschiedenen empirischen Erhebungen wurden technologische Rahmenbedingungen für die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in chinesischen Krankenhäusern abgeleitet.

4.3.1 Personal

4.3.1.1 Erfahrungen

In den untersuchten 105 Krankenhäusern haben über die Hälfte der Mitarbeiter in den klinischen Ingenieurabteilungen mehr als 10 Jahre Arbeitserfahrung. Tabelle 4.16 und Tabelle 4.17 stellen Arbeitserfahrungen und Altersstruktur der Ingenieure dar.

Tabelle 4.16: Arbeitserfahrungen

Arbeitserfahrungen der Ingenieure	Anzahl	Prozent %
<5 Jahre	9	7,2
6-10 Jahre	29	23,2
11-20 Jahre	66	52,8
>20 Jahre	21	16,8
Gesamt	125	100

Tabelle 4.17: Altersstruktur

Alter der Ingenieure	Anzahl	Prozent %
20-30 Jahre	7	5,6
31-45 Jahre	90	72,0
46-60 Jahre	28	22,4
Gesamt	125	100

Die meisten Mitarbeiter (69,6%) besitzen über 10 Jahre Arbeitserfahrung. Dies bedeutet, dass sie einerseits sehr gute Kenntnis über die Instandhaltung und das Instandhaltungssystem besitzen, kann aber andererseits auch veraltetes Fachwissen mit sich bringen, wenn es kein angemessenes Weiterbildungssystem gibt. Die Interviews haben bestätigt, dass viele Mitarbeiter keinen Zugang zu Wissen über neue Technologien und Management haben.

4.3.1.2 Ausbildung und Weiterbildung

Die Qualität, mit der die klinischen Ingenieure ihre Arbeit ausführen, wird wesentlich von der Ausbildung beeinflusst. Die Ausbildung medizinischer Techniker und Ingenieure sollte daher auf die Anforderungen von Gesundheitsversorgungsinstitutionen zugeschnitten werden.

Die hierarchische Organisation des Instandhaltungssystems in chinesischen Krankenhäusern ist im Wesentlichen abhängig vom Grad der akademischen Ausbildung der Mitarbeiter. Entsprechend den unterschiedlichen Abschlüssen gliedert sich die Personalpyramide folgendermaßen (Tabelle 4.18):

- Universitätsniveau (Bachelor, Master oder Doctor)
- Polytechnische Hochschule
- Technische Schule oder Abitur

Tabelle 4.18: *Ausbildungsniveau und Fachrichtung*

Ausbildungsniveau der Ingenieure	Anzahl	Prozent %
Bachelor	43	34,4
Master	9	7,2
Polytechnische Hochschule	70	56,0
Technische Schule	3	2,4
Gesamt	125	100
Ausbildungsfach der Ingenieure	Anzahl	Prozent %
Bio-Engineering	59	47,2
Elektronik	24	19,2
EDV	7	5,6
Hospital Management	7	5,6
Andere Fächer	28	22,4
Gesamt	125	100

Obwohl die Ingenieure in der Regel über eine sehr gute Ausbildung verfügen, kann dieser Vorteil aufgrund unklarer Arbeits- und Managementsysteme nicht gut genutzt werden. Die Interviews und Beobachtungen zeigen, dass es Probleme bei der Einhaltung der Arbeitsvorschriften und -pläne gibt. Aufgrund mangelhafter Schulung und Nachschulung entspricht das Wissen der klinischen Ingenieure über moderne Technologie und Management nicht dem, was der adäquate Einsatz der importierten Geräte voraussetzen würde.

4.3.1.3 Fluktuation des Personals

Die Karrieremöglichkeiten der Ingenieure sind in öffentlichen Krankenhäusern in China nur sehr eingeschränkt. Die Gehälter im privaten Sektor sind häufig viel höher als im öffentlichen Dienst. Deswegen ist es für erfahrene Techniker und Ingenieure attraktiver für private Unternehmen zu arbeiten als für den staatlichen Gesundheitsdienst. Dies führt zu einer starken Fluktuation, die nicht schnell ersetzt werden kann, weil es nicht genügend ausgebildete klinische Techniker und Ingenieure gibt.

In einigen Fällen erhalten Ingenieure oder Techniker Ausbildungskurse im Ausland, aber die dort erworbenen Fähigkeiten sind in ihrer Arbeit in China oftmals nicht anwendbar.

4.3.2 Management und Organisation

Die typische Krankenhausorganisation in China basiert auf einem traditionellen funktionsorientierten Modell (Abbildung 4.24).

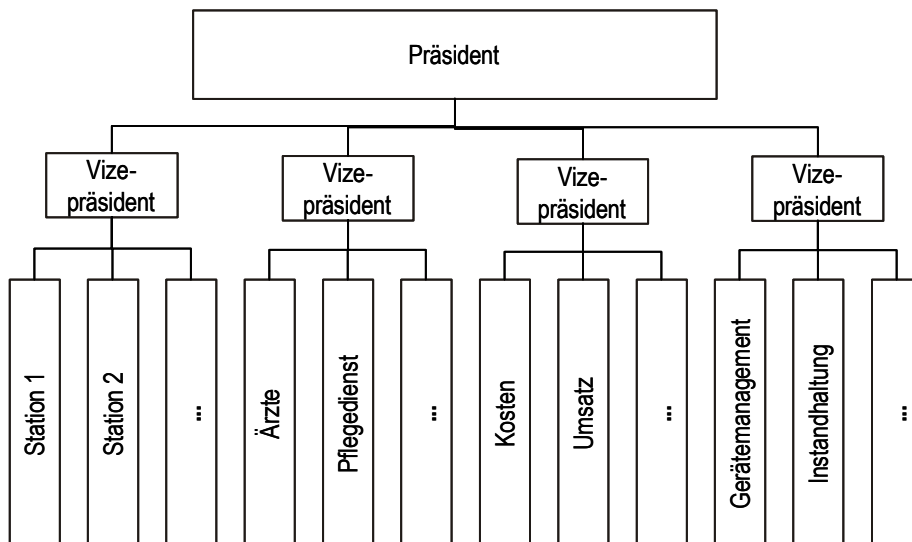


Abbildung 4.24: Organisationsmodell eines chinesischen Krankenhauses

Der Präsident ist zuständig für alle Bereiche des Krankenhauses und trifft normalerweise die wichtigen Entscheidungen abhängig von seiner Erfahrung, seinem Managementwissen und seinem Training als Manager. Vizepräsidenten dagegen managen nur jeweils einen Teilbereich des Krankenhauses und unterstützen den Präsidenten bei der Entscheidungsfindung.

In China kommen die meisten Krankenhausmanager sowie die für Verwaltung und Technik zuständigen Leiter normalerweise aus dem medizinischen Bereich. Sie neigen dazu, medizinische Geräte aufgrund von fehlendem technischen Hintergrundwissen wie Einmalprodukte zu behandeln. Dass Geräte regelmäßige Pflege und Wartung oder Ersatzteile brauchen, wird nicht ausreichend berücksichtigt. Außerdem sind die technischen Abteilungen dem Präsident direkt unterstellt. Dieser besitzt oftmals wenig technisches Hintergrundwissen und Verständnis. Investitionen zur Unterstützung der Instandhaltung (Kauf eines Messinstrumentes zur Prüfung etc.) der technischen Abteilung werden durch den Präsidenten häufig nicht genehmigt oder aufgeschoben, wenn sie mit anderen Investitionsplänen (z.B. Kauf neuer medizinischer Geräte) kollidieren.

Ein großer Unterschied zwischen dem Krankenhausmanagement der westlichen und der chinesischen Krankenhäuser ist die Methode der Personaleinstellung und Personalverwaltung. Das Personal wird im staatlichen Krankenhaus von der Regierung in Vertretung des Krankenhauspräsidenten eingestellt und darf nicht entlassen werden. Bei

der Einstellung von Personal in staatlichen Krankenhäusern wird mehr Gewicht auf den akademischen Grad als auf die Berufserfahrung des Bewerbers gelegt. Nach einer neu veröffentlichten Regelung über das Management des Staatsvermögens müssen zukünftig Geschäftsführer Verträge mit den Unternehmen, für die sie arbeiten, unterzeichnen. Dies soll dazu beitragen, dass jeder Geschäftsführer, der nicht kompetent ist, rechtzeitig entlassen werden kann. In der Praxis lässt sich diese Regelung aufgrund organisatorischer Hürden jedoch noch nicht anwenden. In den durchgeführten Interviews, beschwerten sich Krankhausdirektoren und Abteilungsleiter über Schwierigkeiten bei Reorganisationsmaßnahmen, weil diese durch unqualifizierte und inkompetente Mitarbeiter behindert werden, diese jedoch nicht entlassen werden dürfen.

4.3.3 Technische Entwicklung (Technology Adaption)

In den Industrieländern ist es allgemein anerkannt, dass die beste Gesundheitsversorgung nur durch den Einsatz modernster Technologien und neuester Forschungsergebnisse in der Medizin möglich ist und das dies nicht nur in den Industrieländern, sondern grundsätzlich gültig ist. Erfahrungen in verschiedenen Entwicklungsländern zeigen jedoch, dass moderne Technologie und medizinisches Wissen allein nicht ausreichend sind, um eine optimale Gesundheitsversorgung zu ermöglichen.

Für die klinischen Ingenieure in China existieren zwei Hauptprobleme:

- Diskrepanz zwischen theoretischen Anforderungen und praktischen Mitteln
- Diskrepanz zwischen veraltetem Wissen und moderner Technik

Die verwendeten Technologien haben einen starken Einfluss auf die Entwicklung von Medizinprodukten. Durch den zunehmenden Einsatz von Mikroprozessoren und Computern hat sich die Sicherheit der medizintechnischen Geräte stark erhöht und gleichzeitig hat sich der Wartungs- und Instandhaltungsbedarf reduziert. Medizinische Ausrüstung kann so viel zuverlässiger in Entwicklungsländer importiert werden. Allerdings birgt dies die Gefahr, dass erforderliche technische Eingriffe im Rahmen von Instandhaltungs- oder Wartungsarbeiten in noch geringerem Umfang vom Personal des Krankenhauses selbst durchgeführt werden können, da das Verständnis und die Erfahrung im Umgang mit modernen Medizingeräten fehlen.

4.3.4 Verfügbarkeit des Einsatzes von Fremddienstleistung

Krankenhäuser können medizintechnische Geräte von der eigenen Ingenieurabteilung, vom Hersteller oder von dritten Serviceanbietern instandsetzen lassen. Das Personal der Ingenieurabteilungen in chinesischen Krankenhäusern kann wegen mangelhafter Qualifikation und Erfahrung nur beschränkt Instandhaltungsservice leisten.

Für im Inland hergestellte medizintechnische Produkte bieten die lokalen Hersteller normalerweise ein Instandhaltungszentrum in den Städten an, in denen medizintechnische Geräte in großen Mengen verkauft werden. Es sorgt für den korrekten Betrieb der Geräte.

Importierte medizintechnische Produkte sind mit mehreren Problemen verbunden. Ausländische Unternehmen können es sich nicht leisten, in jeder Stadt ein Servicezentrum aufzubauen. Große ausländische Anbieter medizintechnischer Produkte richten in den wichtigen Städten wie Beijing, Shanghai, Shenyang, Xian, Wuhan und Guangzhou Servicezentren für Mitte-, Ost-, West-, Nord- und Südchina ein. Aber China ist dreißig mal größer als Deutschland. D.h., wenn man in jedem der fünf Teile (Mitte-, Ost-, West-, Nord- und Südchina) jeweils ein Servicezentrum einrichtet, muss dieses immer noch eine Fläche versorgen, die sechs mal größer ist als Deutschland. Deswegen ist es für Krankenhäuser in kleinen Städten oder Landkreisen sehr schwierig, Instandhaltungsservice von ausländischen Herstellern zu bekommen.

Externe Serviceanbieter haben sich aufgrund verschiedener Faktoren nicht durchgesetzt: Erstens ist der Abstand in der Entwicklung medizinischer Technologie zwischen den Industrieländern und China relativ groß. Die externen Serviceanbieter beherrschen normalerweise die moderne Technologie nicht. Zweitens haben die Hersteller medizintechnischer Produkte den Zugang zu den Produkten gesperrt, damit das Know-how über die Geräte bei der Instandhaltung nicht illegal verwendet wird. Drittens führt „Out-Sourcing“ der Instandhaltung von externen Serviceanbieter häufig zu juristischen Problemen, da das Gesetzsystem hinsichtlich des Auftragsverhältnisses in China noch nicht vollständig ist.

Obwohl China in großem Umfang medizintechnische Produkte importiert, ist die Einsicht in die Notwendigkeit einer systematischen Instandhaltung bislang noch nicht ausgeprägt. Entsprechend wird der Wartungsservice häufig zu wenig honoriert (Schaaf 1997).

4.3.5 Ersatzteilversorgung

Für im Inland hergestellte medizintechnische Produkte sind Ersatzteile normalerweise beim Hersteller oder an ausgewählten Orten verfügbar.

Hersteller erklären, dass in Orten, in denen es ein Servicezentrum gibt, die meisten Ersatzteile innerhalb von 24 bis 48 Stunden erhältlich sind. Müssen die Ersatzteile direkt bestellt werden, dauert die Lieferung eine Woche oder länger. In kleinen Städten und Landkreisen ist die Ersatzteilvorsorge viel schwieriger als in großen Städten. Häufig sind dort medizintechnische Geräte wegen fehlender Ersatzteile nicht einsatzfähig.

Die meisten Hersteller bieten Garantien als eine Erweiterung ihres Produktes. Normalerweise enthält eine Garantie als Paket mit Ersatzteilen, Wartungsarbeiten und Installation, sowie Schulung beim Gerätebetrieb für ein Jahr. Um Service und Ersatzteile nach Ablauf der Garantiezeit zu bekommen, sind häufig schwierige Verhandlungen mit den Herstellern erforderlich. Die Gewährleistung, dass eine medizintechnische Ausrüstung zuverlässig funktioniert, zählt in China zu den überzeugenden Kaufargumenten. Die Hersteller wollen außer medizintechnischen Produkten selbst auch entsprechenden Service und Ersatzteile weiter verkaufen. Die Krankenhäuser fordern immer längere und vielfältigere Garantieleistungen.

Garantien wurden ursprünglich als ein Marketingkonzept erdacht. Da die Garantieleistungen hohe Kosten verursachen, bemühen sich die Hersteller verbesserte Produkte mit größerer Zuverlässigkeit zu entwickeln, damit die Wartungsarbeiten reduziert werden. Der immer stärker werdende Einsatz von modularen elektronischen Komponenten in medizintechnischen Geräten wird zur Folge haben, dass weniger Ersatzteiltypen für Reparaturen eingelagert werden müssen als jetzt noch erforderlich. Geräte, die für den Gebrauch modularer elektronischer Komponenten entworfen worden sind, können normalerweise schneller als traditionelle Geräte diagnostiziert, repariert und auf passende Betriebsbedingungen zurückgebracht werden. Obwohl die Kosten für ein einzelnes Teil geringer als für eine modulare Komponente sind, ist die längere Ausfallzeit und Reparaturzeit wegen der Auswechselarbeit zu berücksichtigen.

Bei der Ersatzteilversorgung sind chinesische Krankenhäuser sehr abhängig vom Hersteller. In chinesischen Krankenhäusern, insbesondere in kleinen Krankenhäusern und in Krankenhäusern kleiner Städte, ist es oftmals der Fall, dass defekte Geräte wegen fehlender Ersatzteile außer Betrieb sind.

4.4 Zusammenfassung der empirischen Untersuchung

Im folgenden werden die Kernaussagen in drei Gruppen gegliedert dargestellt:

- Personbezogene Aspekte:
 - Mangel an Einhaltung der Vorschriften und Verwaltungsregeln
 - Keine ausreichende Schulung für Ärzte und Krankenschwestern für den korrekten Gebrauch der medizintechnischen Geräte
 - Erfahrungen spielen bei der Handlungsplanung eine dominierende Rolle
 - Keine Autonomie bei der Arbeit.
- Klinikbezogene Aspekte:
 - Mangel an technischen Unterlagen für Instandhaltung
 - Ein funktionsfähiges Wartungssystem für die klinische Ausstattung ist in China noch nicht etabliert. Die Ursachen sind vielfältig. Häufig spielen ein defizitärer Einkauf, das Fehlen von Fachkenntnis, ein Mangel an Fi-

- Finanzierungsmöglichkeiten und an qualifiziertem Personal eine entscheidende Rolle.
- Kein Autonomie der Abteilungen
- Klinikübergreifende Aspekte:
 - Ein komplettes Fehlen an Organisation und Koordination zwischen den medizintechnischen Abteilungen in unterschiedlichen Krankenhäusern
 - Mangel an Fremddienstleistungsangeboten
 - Weil spitzentechnologische Geräte innerhalb einer Stadt oder eines Bezirks nicht systematisch beschafft werden, sind sie zum einen regional sehr ungleich verteilt, zum anderen gibt es in einer Region Geräte von sehr vielen unterschiedlichen Herstellern, was zu Instandhaltungsschwierigkeiten führt.
 - Große Städte in der Provinz Zhejiang haben häufig eine Instandhaltungseinrichtung der Hauptkrankenhäuser errichtet. Viele dieser Einrichtungen können komplizierte medizintechnische Geräte reparieren und können ausreichende Dienstleistungen für die eigenen Krankenhäuser anbieten, zu denen sie gehören. Ihr Personal ist gut ausgebildet, da jedoch die Anzahl und Komplexität der medizintechnischen Geräte ständig steigt können ihre Dienstleistungen nicht einfach auf andere (kleinere) Kliniken ausgeweitet werden. Das Wachstum der Instandhaltungsdienstleistungen hält mit der Entwicklung der medizintechnischen Ausrüstung nicht Schritt.
 - Entwicklungsländer wie China haben zudem andere Anforderungen an die Gestaltung, Benutzung und Instandhaltung von medizintechnischen Geräten. Leider bleibt dies bei der Konstruktion oft unberücksichtigt.

Schlussfolgerung:

Die empirische Untersuchung zeigt, dass die Instandhaltungsarbeit in China vorrangig erfahrungsgeleitet erfolgt, d.h. die Qualität der Instandhaltung ist stark abhängig von dem Wissen und dem „Organisationstalent“ der leitenden Ingenieure. Die importierten medizintechnischen Geräte erfordern ein systematisch geleitetes Vorgehen (wie es in den Industrieländern, für deren Markt sie entwickelt wurden, vorherrscht). Aufgrund dieser Diskrepanz zwischen dem vorherrschenden erfahrungsgeleiteten Vorgehen und der geforderten systematisch geleiteten Strategie muss ein angemessenes Entwicklungskonzept erarbeitet werden, das es den chinesischen Krankenhäusern ermöglicht, schrittweise eine systematische Instandhaltung einzuführen.

5 Entwicklung einer Implementierungsstrategie

5.1 Vorrangige Optimierungserfordernisse in chinesischen Krankenhäusern — Ist-Zustand

Aus den in den vorhergehenden Kapiteln dargestellten Problemen bei der Instandhaltung, den Anforderungen, die die medizintechnischen Produkte an die Instandhaltung stellen und aus den steigenden Erwartungen der Patienten und der Regierung ergibt sich die Notwendigkeit und Möglichkeit einer neuen Strategie zur Optimierung der Instandhaltungsarbeit in chinesischen Krankenhäusern. Von besonderer Bedeutung für die neue Strategie zur Optimierung der Instandhaltungsarbeit ist ein theoretischer Bezugsrahmen, der bereits in Kapitel 2 vorgestellt wurde.

In den Kapiteln 3 und 4 wurden die wichtigsten Anforderungen an ein Konzept der Strategie zur Optimierung der Instandhaltung in chinesischen Krankenhäusern aus theoretischen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungen abgeleitet. Es gibt zur Zeit verschiedene Hindernisse, die die Instandhaltungsarbeit erschweren. Sie können in sechs Themenfelder zusammengefasst und systematisiert werden:

- a. Akquisition der medizintechnischen Geräte
- b. Managementkompetenz der klinischen Ingenieurabteilung
- c. Standardisierung und Dokumentation
- d. Qualifikation der Mitarbeiter
- e. Sicherheitsbestimmungen
- f. Verfügbarkeit von Fremddienstleistung

Aus diesen Themenfeldern lässt sich ablesen, worin der Forschungs- und Handlungsbedarf bezüglich neuer Strategien in den chinesischen Krankenhäusern besteht:

a. Akquisition der medizintechnischen Geräte

Die Beschaffung medizintechnischer Geräte in China wird zentral von der Regierung verwaltet. Die Anschaffung der medizintechnischen Ausrüstung in Entwicklungsländern erfolgt traditionell international durch Tauschhandel, Tender, direkten Einkauf oder durch Spenden. Beim Tauschhandel tauscht die Regierung seine primären Produkte (z.B. Kaffee, Erdöl) gegen die gewünschte Ausrüstung. Tender-Einkäufe sind eine Form des Tauschhandels, hierbei erhält das Unternehmen einen sehr geringen Erlös (weil der Tauschhandel oftmals von den Regierungen ausgehandelt wird): Die Produkte

werden mit niedrigstem Preis, ohne Rücksicht auf Qualität und andere wichtige Faktoren angeboten und verkauft.

Direkter Einkauf hat den Vorteil der Vergleichsmöglichkeit der gewünschten medizinischen Geräte hinsichtlich Preis und Qualität. Allerdings wird der Einkauf durch die Verfügbarkeit der ausländischen Währung limitiert, da in den meisten Entwicklungsländern die lokale Währung nicht umtauschbar ist. Eine andere Quelle des Ausrüstungserwerbs sind Spenden von ausländischen Regierungen oder internationalen Organisationen. Problematisch hierbei ist, dass keine Standards hinsichtlich Qualität und Sicherheit definiert werden können. (Jumah 1993). Heutzutage herrscht in China der Direkt-einkauf vor. Dabei wird die Produktauswahl zwar von Qualitäts- und Sicherheitsaspekten beeinflusst, dass aber auch die Instandhaltbarkeit der Produkte ein Qualitäts- und ein Sicherheitsmerkmal ist, wird in den meisten Entscheidungsvorgängen nicht berücksichtigt.

b. Managementkompetenz der klinischen Ingenieurabteilung

Die Bedeutung des Managements und der Wartung der medizintechnischen Ausrüstung in China wird in zunehmendem Maße offensichtlich. China unternimmt große Anstrengungen einen wirkungsvollen Wartungsservice zu schaffen, aber das schlechte Management der Ausrüstung bleibt ein allgemeines Problem in den Krankenhäusern.

c. Standardisierung und Dokumentation

Die verschiedenen Dokumentationsarten und -systeme innerhalb der Instandhaltungsabteilung sollen miteinander und mit dem Dokumentationssystem im ganzen Krankenhaus integriert werden. In einem guten Instandhaltungsprogramm muss regelmäßige Wartung der betrieblichen Technik inbegriffen sein. Methoden für die Wartung und die Instandhaltung wie z.B. Arbeitsaufträge, Zeitpläne, Materialbestellungen und Kostenabrechnungen müssen zwingend miteinander übereinstimmen.

d. Qualifikation der Mitarbeiter

Hinsichtlich der Qualifikation der Mitarbeiter existieren vorrangig zwei Probleme: Zum einen verfügen die in den klinischen Ingenieurabteilungen beschäftigten Personen über eine durchaus gute Basisqualifikation. Aufgrund mangelnder Weiterbildungs- und Informationsmöglichkeiten ist das Wissen jedoch teilweise veraltet. Es fehlt an Wissen über neuere technologische Entwicklungen. Zum anderen ist die Ausbildung der Ingenieure und Techniker in China spezialisiert. Weder Aspekte des Management und der Organisation, wie sie für die Instandhaltungsarbeit in den Kliniken erforderlich sind, werden an den Universitäten und Fachschulen gelehrt noch wird im Rahmen der Ausbildung die Tatsache berücksichtigt, dass heutzutage kaum ein Gerät rein mechanisch

oder rein elektronisch funktioniert, sondern fast immer mehrere Funktionsprinzipien beinhaltet. Integrierte Ingenieursstudiengänge gibt es in China jedoch (noch) kaum.

e. Sicherheitsbestimmungen

Obwohl regierungsseitig viele verschiedene Sicherheitsbestimmungen für medizintechnische Produkte existieren, werden Sicherheitsaspekte in den meisten Kliniken im Augenblick noch nicht stark betont. Dies mag zum einen mit einem mangelnden Problembewusstsein in der Gesellschaft zusammenhängen, zum anderen wird es durch die „Nichteinhaltbarkeit“ der vielen verschiedenen Bestimmungen (die sich im Einzelfall auch gegenseitig widersprechen können) verstärkt. Durch die Intransparenz des Gesundheitssystems ist eine Kontrolle in dieser Hinsicht kaum möglich.

f. Verfügbarkeit von Fremddienstleistung

Die Verfügbarkeit von Fremddienstleistungen ist bereits bei der Analyse der technischen Rahmenbedingungen ausführlich diskutiert worden. Zusammenfassend soll hier nur noch einmal festgehalten werden, dass Fremddienstleistungen nur in geringem Umfang und nur für Aufgaben, die wenig Spezial- und Fachkenntnisse erfordern, verfügbar sind.

Diese Themenfelder müssen jeweils unter Berücksichtigung von Mensch, Technik und Organisation bearbeitet werden (Strohm & Ulich 1997, Abbildung 5.1). Auf dieser Basis wird in diesem Kapitel gezeigt, wie der Übergang von einem erfahrungsgeleiteten Vorgehen zu einem systematischgeleiteten Vorgehen bei der Instandhaltung in chinesischen Krankenhäusern erfolgen kann.

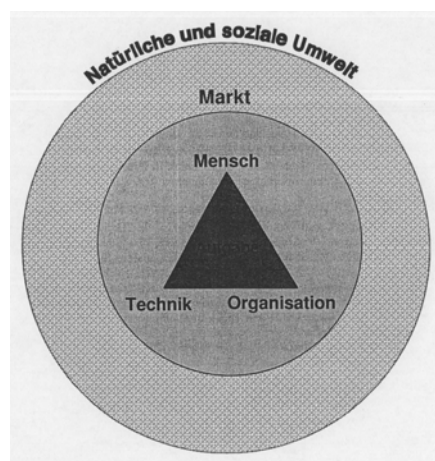


Abbildung 5.1: Ganzheitliches MTO-Konzept (Strohm & Ulich 1997)

5.2 Implementierung eines systematisch geleiteten Vorgehens

5.2.1 Von einem erfahrungsgeleiteten zu einem systemgeleiteten Vorgehen im chinesischen Krankenhaus – Zielstellung

In der Rahmenbedingungsanalyse (Kapitel 4.3.2) wurde bereits dargestellt, dass die Organisationsform des chinesischen Krankenhauses auch eine Management-Pyramide besitzt. Aufgrund der durch eine stark zentralistische Organisation bedingten geringen Autonomie der unteren Ebenen werden Aufgaben häufig nur von oben nach unten zugeteilt, ein Rückkopplung hin auf die oberen Managementebenen erfolgt selten (Abbildung 5.2).

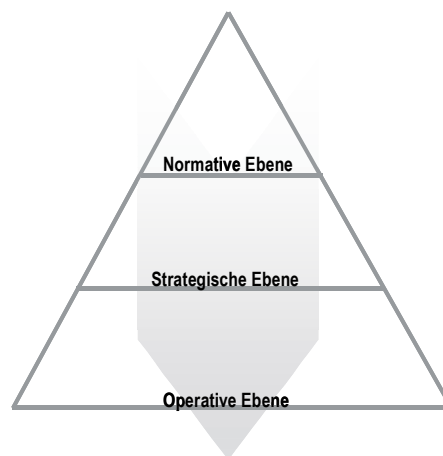


Abbildung 5.2: Managementorganisation in chinesischen Krankenhäusern

Nach Simon (1960) gibt es zwei unterschiedliche Entscheidungstechniken: „structured decision making“ und „unstructured decision making“. Alle Aktivitäten in einer Organisation können je nach Typ den verschiedenen Entscheidungstechniken zugeordnet werden. Diese Zuordnung ist je doch nicht zwingend eindeutig, da zwischen den Kategorien ein fließender Übergang besteht. Simon (1960) weist darauf hin, dass die Aufgaben der unteren Ebenen möglichst standardisiert sein sollten, somit die untere Ebene selbständig arbeiten kann und die normative Ebene Kapazität besitzt unerwartete sowie schwer standardisierbare Managementaufgabe zu erledigen (Abbildung 5.3).

Studien in verschiedenen Industriebranchen von Hacker (1973) und Rühle (1979) weisen darauf hin, dass strategische Vorgehensweisen einen positiven Effekt auf die Leistungsfähigkeit haben. Hacker (1992) fasst die Unterschiede zwischen dem strategischen Vorgehen von leistungsstarken und von leistungsschwachen Arbeitskräften zusammen: Er schlussfolgert, dass sich die „Bestarbeiter“ durch den Einsatz einer „pla-

nenden Strategie“ auszeichnen. Ein systematisch geleitetes Arbeitsvorgehen gewährleistet demnach bessere Leistungen.

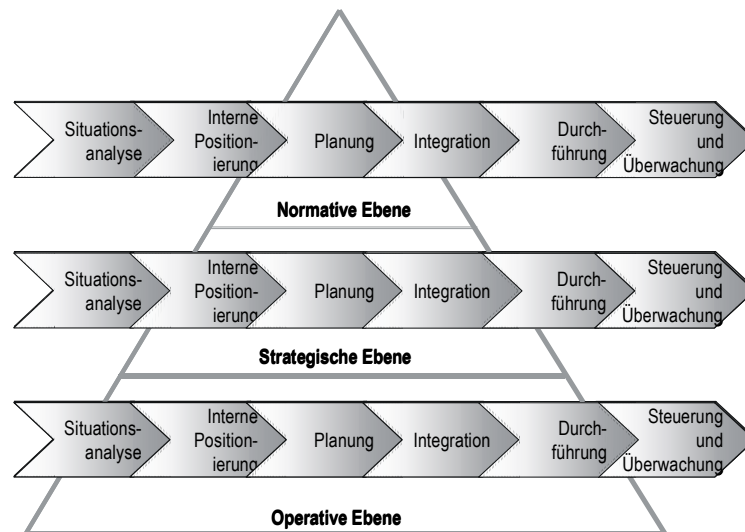


Abbildung 5.3: Soll-Zustand eines selbständigen Managements

In der Entwicklung der Instandhaltungsstrategien – von korrektiven Instandhaltungsstrategien bis zum Total-Preventive-Maintenance-Konzept (TPM) – zeichnet sich allgemein eine Tendenz zu einem immer mehr systematisch geleiteten Arbeitsvorgehen ab.

Das Ziel des zu entwickelnden Implementierungskonzepts besteht darin, eine Vorgehensweise zur Implementierung eines systematischgeleiteten Arbeitsvorgehens, d.h. eines stabiles und personen-unabhängigen Arbeitsvorgehens zu entwickeln und so den Übergang von einem erfahrungsgeleiteten Vorgehen bei der Instandhaltung zu einem systematischen Vorgehen zu ermöglichen.

5.2.2 Strategie zur Implementierung eines systematischgeleiteten Vorgehens

Das Implementierungsstrategie beinhaltet eine aus sieben Schritten bestehende Vorgehensweise (Abbildung 5.4). Die einzelnen Schritte werden in den folgenden Kapiteln detaillierter beschrieben.

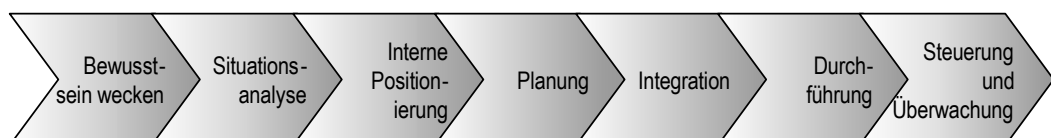


Abbildung 5.4: Vorgehensweise zur Implementierung eines systematisch geleiteten Vorgehens

5.2.2.1 Bewusstsein wecken

Generell setzt eine organisatorische Veränderung immer eine Veränderung im Bewusstsein der Betroffenen und Beteiligten voraus, damit bei diesen eine Lernbereitschaft und Motivation entsteht, Veränderungen mitzutragen bzw. aktiv zu gestalten. Deshalb besteht die erste Phase zur Implementierung eines systematischgeleiteten Vorgehens zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte in einer intensiven Bewusstseinsbildung bei den Mitarbeitern des Krankenhauses. Sowohl medizinisches und pflegerisches Personal als auch Verwaltungs- und Managementpersonal müssen die Auswirkungen erkennen, die die Instandhaltung auf die Sicherheit und Qualität der Patientenversorgung sowie auf Kosten und Leistungskennzahlen hat.

Viele Studien zeigen, dass das Bewusstsein ein häufiges Problem bei Instandhaltungsarbeit in Entwicklungsländern ist (z.B. DKIN 1984), obwohl es das grundlegende Wissen zur Instandhaltung vorhanden ist, wurde das Bewusstsein der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Instandhaltung nicht geprägt.

Drucker (1990) postuliert deshalb, dass eine strategische Entwicklung, die mit der Formulierung der Mission beginnt. Die Verbreitung dieser Mission kann vorhandene Organisationsstrukturen nutzen oder durch die Einrichtung neuer Strukturen erfolgen. Strategische Implementierung erfordert eine Veränderung des Bewusstseins auf den verschiedenen Ebenen (Mikro- bis Makroniveau) einer Organisation.

Bewusstseinsbildung kann durch Aus- und Weiterbildung oder fachliche Seminare, d.h. durch Information erfolgen. Auf der anderen Seite muss ein solches Bewusstsein manchmal durch die Gesetzgebung und deren Einhalten „erzwungen“ werden.

5.2.2.2 Situationsanalyse

Eine systematische Veränderung erfordert eine genaue Kenntnis über den Ist-Zustand des Systems. Dabei sind organisationsinterne und –externe Aspekte zu berücksichtigen. Im Rahmen der Situationsanalyse werden Daten über die aktuelle Situation im Unternehmen (Krankenhaus) ermittelt. Die Situationsanalyse dient dazu, mögliche Ziele der Veränderung zu erkennen, Kompetenzen und Stärken der Organisation zu identifizieren und Aufgaben für den Veränderungsprozess zu definieren. Zusätzlich ermittelt die Situationsanalyse den Zusammenhang zwischen einzelnen Abteilungen und der gesamten Situation.

Zur Beurteilung der Situation können viele Faktoren als relevant herangezogen werden. Dabei ist wichtig, die Analyse nur auf die wichtigsten Faktoren zu konzentrieren, da die Situationsanalyse ansonsten sehr komplex und langwierig wird. In besonders schnell veränderlichen, dynamischen Organisationen besteht sonst die Gefahr, dass die zu

Beginn der Situationsanalyse erhobenen Daten am Ende der Phase schon nicht mehr aktuell sind.

In der Praxis können zur Situationsanalyse verschiedenen Methoden eingesetzt werden. Tabelle 5.1 gibt einen Überblick über die Methoden, die für die Situationsanalyse eines Unternehmens angewendet werden können.

Tabelle 5.1: Methoden zur Situationsanalyse^I

Methoden	Beschreibung	Anwendungen für die Instandhaltung
ABC-Analyse	ABC-Analyse ist eine Methode zur Prioritätenbildung im Hinblick auf die Produktprogrammanalyse. Sie wird auch häufig im Bereich der Beschaffung eingesetzt.	Bewertungskriterien im Bereich des Instandhaltungsmanagements können Beschaffungsmenge, Beschaffungshäufigkeit usw. sein.
Kosten-Nutzen-Analyse (Nutzen-Kosten-Analyse)	Die Kosten-Nutzen-Analyse bewertet die Projekte hinsichtlich ihrer wirtschaftlichen Ergiebigkeit.	Die Kosten-Nutzen-Analyse ist hilfreich bei Entscheidungen, bei denen die Wirtschaftlichkeit eine wichtige Rolle spielt, z.B. bei Überlegungen und Auswahl zwischen Eigen-Instandhaltung oder Fremddienstleistung
Ressourcen-Analyse	Die Ressourcenanalyse konzentriert sich auf wichtige Stärken und Schwächen innerhalb eines Unternehmens. Die Stärken müssen erhalten bzw. ausgebaut und die Schwächen beseitigt werden.	Im Instandhaltungsbereich ist zu analysieren, welche Stärken die Instandhaltungsabteilung hat und als Kernkompetenz gehalten und ausgebaut werden sollen und welche Schwächen bspw. durch „Out-Sourcing“ beseitigt werden können

^I Eine ausführliche Darstellung der Methoden zur Situationsanalyse finden sich beispielsweise in Ott (1995).

PEST-Analyse ^I (STEP-Analyse)	Die PEST-Analyse konzentriert sich auf das externe Makro-Umfeld und beschreibt die Rahmenbedingungen, des Unternehmens. Externe Faktoren werden nach: P- als politisch (political); E- als wirtschaftlich (economic); S- als gesellschaftlich (social); T- als technisch (technological) eingestuft und analysiert	Im Bereich des Instandhaltungsbereich ist zu analysieren, welche externen Einflussfaktoren auf Instandhaltungsprogramme existieren.
SWOT-Analyse	Sie liefert nützliche interne und externe Informationen. Interne Faktoren werden als Stärke oder Schwäche eingestuft und hinsichtlich der Ursachen analysiert. Externe Faktoren werden als Chancen und Bedrohung eingestuft. Die SWOT-Analyse ist sehr hilfreich zur Formulierung und Auswahl der Strategie.	Die SWOT-Analyse ist eine Kombination aus Ressourcenanalyse und PEST-Analyse. D.h. sie eignet sich insbesondere für großangelegte Restrukturierungen der Instandhaltungsprozesse.
Benchmarking	Benchmarking bietet einen systematischen und permanenten Vergleich und die Möglichkeit, einen Arbeitsvorgang immer nach der identifizierten „Best-Practice“ zu orientieren und zu optimieren. Benchmarking kann zwischen Unternehmen oder intern zwischen Abteilungen eingesetzt werden.	Bei der Instandhaltung im Krankenhaus kann Benchmarking als Instrument zur Kosten-Kontrolle genutzt werden. Das Benchmark definiert das Ziel für Dienstleistungsanbieter und Instandhaltungsabteilung.
Balanced Scorecard	Die Balanced-Scorecard-Methode enthält ein umfassendes Kennzahlensystem, das die für den Erfolg eines Unternehmens wichtigen Faktoren abbilden und messbar machen soll.	Die Balanced Scorecard ist für die Anwendung im gesamten Unternehmen konzipiert worden. Zur Behandlung des Einzelaspektes Instandhaltung scheint sie nur dann geeignet, wenn sie im Rahmen anderer Reorganisationsmaßnahmen im gesamten Krankenhaus als Managementinstrument eingeführt wird.

In der Praxis werden zur Situationsanalyse häufig mehrere Methoden kombiniert eingesetzt, weil jede Methode Vorteile und Nachteile hat bzw. unterschiedliche Informationen liefert. Eine Kombination von PEST-Analyse und Ressourcen-Analyse kann bei-

^I Im deutschen Sprachgebrauch werden die Begriffe PEST-Analyse und STEP-Analyse synonym verwendet. Weil sich ausgehend vom englischen Sprachgebrauch in China der Begriffe PEST-Analyse durchgesetzt hat, wird im Folgenden dieser Begriff verwendet.

spielsweise die Gegebenheiten im Unternehmen selbst und in der Umwelt des Unternehmens analysieren und Chancen und Risiken ableiten; sie kann jedoch die Wirtschaftlichkeit eines Projektes nicht beurteilen.

5.2.2.3 Interne Positionierung

Die interne Positionierung ist ein wichtiger Schritt zur effizienten Implementierung der Strategie. Die interne Positionierung ist eine Voraussetzung für die Erarbeitung von Lösungskonzepten (Grochla 1982).

Grundsätzlich versteht man unter Positionierung die Abgrenzung eines Angebots zum Wettbewerb und die Hervorhebung dieser Abgrenzung gegenüber den Kunden. Der Begriff Positionierung wird vielseitig verwendet. Er bezieht sich z.B. auf die Stellung, die ein Unternehmen, ein Produkt oder eine Dienstleistung hat oder zukünftig einnehmen soll.

Zur Positionierung eines Unternehmens sind folgende Fragen zu stellen:

- Langfristige Unternehmensziele und Unternehmensphilosophie
- Stärken und Schwächen aus der Situationsanalyse
- Wettbewerbspolitik
- Erfolgsfaktoren
- Bedarf

Im Rahmen der Strategie zur Gestaltung einer systematisch geleiteten Instandhaltung im Krankenhaus ist die Positionierung der Instandhaltungsabteilung in der Krankenhaushierarchie und der Instandhaltungsprozess innerhalb der übrigen Krankenhausprozesse zu definieren.

5.2.2.4 Planung als Instrument zu einem systematischen Vorgehen

Zur Einführung eines systematischen Vorgehens ist die Planung von Maßnahmen und Veränderungen Grundvoraussetzung. Studien zeigen, dass Personen, die mehr Zeit für die Vorbereitung und Planung der Tätigkeit aufwenden, mehr oder bessere Leistungen erbringen als Personen, die ungeplant oder intuitiv handeln (Hacker 1992).

REFA (1975) definiert Planung folgendermaßen:

„Planung besteht im systematischen Suchen und Festlegen von Zielen sowie im Vorbereiten von Aufgaben, deren Durchführung zum Erreichen der Ziele erforderlich ist.“

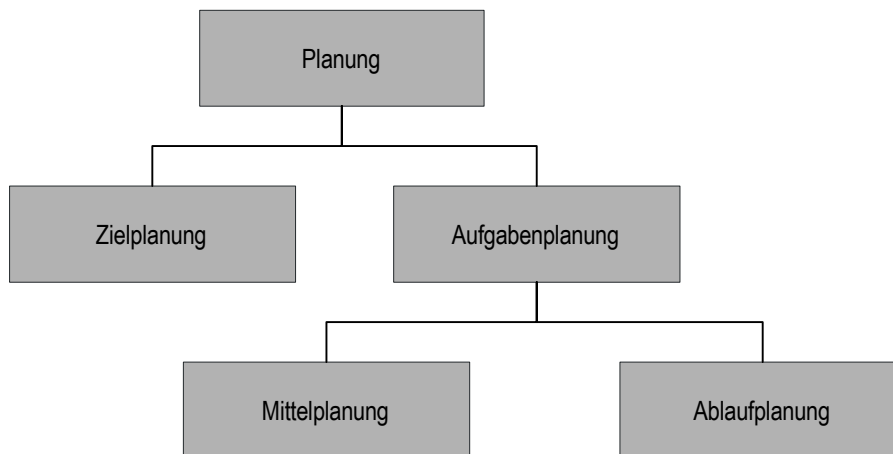


Abbildung 5.5: Zusammenhang zwischen Planung, Zielen und Aufgaben (REFA 1975)

Danach kann Planung in die Teilaspekte Zielplanung und Aufgabenplanung gegliedert werden. Abbildung 5.5 zeigt den Zusammenhang zwischen Planung, Ziel und Aufgaben. Die Zielplanung legt meist in Form von Soll-Daten fest, was erreicht werden soll. Die Aufgabenplanung bestimmt, wie, von wem, womit und wo, das heißt, mit Hilfe welcher Systeme und in welcher Zeit das Ziel erreicht werden kann.

Häusler (1969) unterscheidet drei Planungsstufen: die strategische Planung, die Strukturplanung und die operative Planung. Andere Autoren definieren ähnliche Planungsebenen mit unterschiedlicher Nomenklatur (z.B. normative, strategische und operative Planung: Bleicher 1992).

Obwohl eine gute Planung zwingender Bestandteil eines systematischen Vorgehens ist, treten dabei häufig Schwierigkeiten auf, die sich grob in zwei Gruppen einteilen lassen:

- Qualität der Planung:
Die Qualität der Planung hängt unter anderem von folgenden Aspekten ab:
 - Das Modell, das den Planungsgegenstand eindeutig abbildet
 - Ausreichend gesicherte Daten
- Verwirklichung der Planung
Die Verwirklichung der Planung wird beeinflusst von
 - der Reaktion der Betroffenen
 - der Durchführung und der Einstellung (Flexibilität der Planung)

5.2.2.5 Horizontale und vertikale Integration

Der Begriff Integration bedeutet, mehrere Teile zu einem Ganzen zusammenzufügen. Jede Reorganisation (Optimierungsmaßnahme) betrifft immer mehrere Aspekte oder Ebenen (beispielsweise Abteilungen, Mitarbeiter, technische Ausstattungen, Dienstleistungen und Informationen). Für jeden dieser Aspekte ist eine Veränderungsmaßnahme

zu erarbeiten. Damit die Maßnahmen jedoch zusammen wirken können, ist es notwendig nicht Einzelmaßnahmen zu erarbeiten, sondern ein integratives Konzept, das die verschiedenen Aspekte berücksichtigt und so eine Systematisierung von Geschäftsprozessen innerhalb eines Unternehmens zu ermöglichen.

Besonders offensichtlich wird die Notwendigkeit einer integrierten Planung bei der Einführung neuer Technologien oder veränderter Abläufe, weil davon viele Personen, Abteilung und Prozesse betroffen sind. Dies muss bei der Planung berücksichtigt werden, damit Reibungsverluste und Blindleistungen minimiert werden können.

Der Integrationsbedarf auf der Managementebene in Unternehmen besteht sowohl in vertikaler als auch in horizontaler Richtung^I. Beide Richtungen adressieren unterschiedliche Problembereiche und erfordern deshalb verschiedene Lösungsansätze. Abbildung 5.6 verdeutlicht den Zusammenhang der horizontalen und vertikalen Integration in einer Organisation.

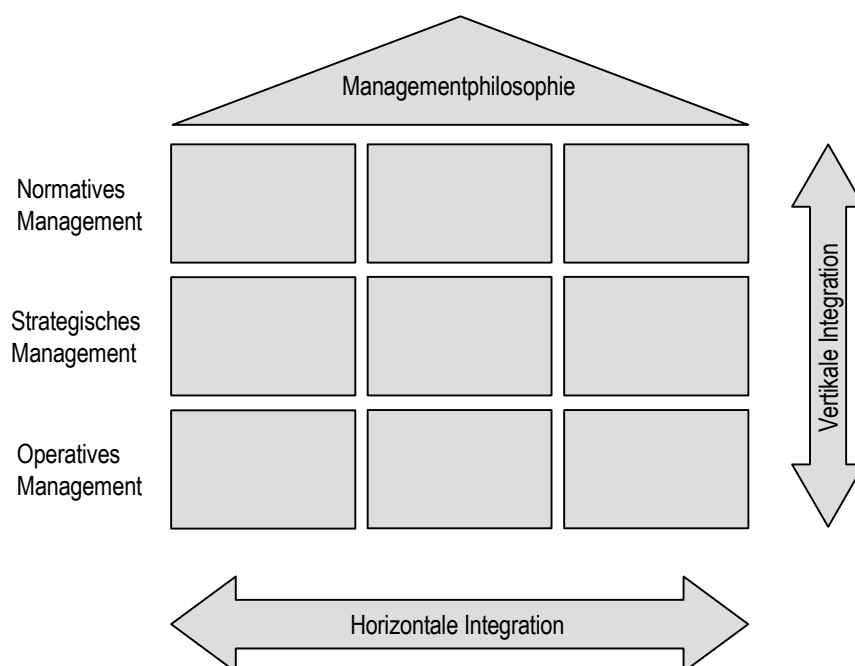


Abbildung 5.6: Konzept „Integratives Management“ (nach Bleicher 1992)

^I Zur Definition der Begriffe horizontale und vertikale Integration siehe auch die folgenden Abschnitte.

Horizontale Integration

Unter horizontaler Integration versteht man den Zusammenschluss von parallelen Abteilungen der gleichen Managementstufe. Horizontale Integration kann sowohl zwischen verschiedenen Abteilungen in einem Unternehmen als auch zwischen den Abteilungen und Kooperationspartnern außerhalb des Unternehmens sein. Horizontale Integration innerhalb eines Unternehmens wie auch über die Unternehmensgrenzen hinaus ermöglicht die Verteilung von Ressourcen und damit eine verstärkte Wettbewerbsfähigkeit. Die Schwierigkeiten der horizontalen Integration bestehen oftmals darin, dass jede Abteilung eigene Ziele und Aufgabe hat, die manchmal kollidieren. Weiterhin sehen die unterschiedlichen Abteilungen durch die angestrebte Veränderung Vor- oder Nachteile gegenüber den anderen Abteilungen erwachsen, die die Kooperationsbereitschaft einschränken können.

Vertikale Integration

Im Gegensatz zur horizontalen Integration steht die vertikale Integration für die vollständige Integration von der Unternehmensleitungsebene bis hin zur Prozessleitungsebene. Die vertikale Integration bringt Vorteile in den Bereichen Kontrolle, Kommunikation und Kosten mit sich, wie z.B.

- die Reduktion von Unsicherheiten
- die Elimination von Missverständnissen zwischen unterschiedlichen Managementebenen aufgrund unterschiedlicher Teilziele
- die Vermeidung von Reibungsverlusten
- die Verminderung der Transaktionskosten bei der Durchführung
- eine bessere Prozesssteuerung

Kombination horizontaler und vertikaler Integration

Für eine wirksame Umsetzung ist es wichtig, horizontale und vertikale Integration zu kombinieren. Eine vertikale Integration setzt vor allem eine horizontale Kooperation voraus. Nachhaltige Verbesserungen können nur durch zunehmende Kooperation und Integration aller Managementebene und -elemente erreicht werden. Integration erfordert ein hohes Maß an Kommunikation und Synergiebereitschaft zwischen allen beteiligten Systemen, ohne aber die Autonomie der Systemelemente zu beeinflussen.

5.2.2.6 Durchführung (Umsetzung)

Vor der Durchführung sollte von der strategischen Managementebene ein Ablaufplan erstellt werden. Dieser Ablaufplan sollte mit der operativen Managementebene abgestimmt werden. Die operativen Systeme sind auf die vorgegebenen Strategien auszurichten und die vielen täglichen Handlungen und Entscheidungen des Unternehmens-

geschehens sind strategiegerichtet und strategiegerecht durchzuführen bzw. zu treffen (Bullinger,1994). Aus der Durchführung verschiedener Aufgaben entsteht ein Ablauf. Damit lässt sich Ablaufplanung folgendermaßen definieren (REFA 1975):

„Die Ablaufplanung besteht im Festlegen der Teilaufgaben und der Aufeinanderfolge von Ablaufabschnitten, die für eine zielgerichtete Aufgabendurchführung erforderlich sind.“

Eine Vorgehensschritte der Ablaufplanung werden in Abbildung 5.7 dargestellt.

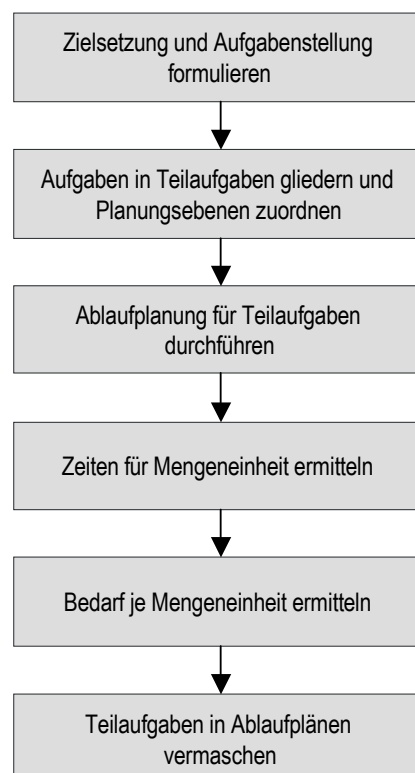


Abbildung 5.7: Vorgehen bei der Ablaufplanung (Refa 1975)

5.2.2.7 Steuerung und Überwachung

Systematisches Vorgehen soll gewährleisten, dass die Aufgaben in der geplanten Weise durchgeführt werden. Die Durchführung von Planungen braucht daher Steuerung und Überwachung. Refa (1975) gibt folgende Definition des Begriffs Steuerung:

„Steuerung besteht im Veranlassen, Überwachen und Sichern die Aufgabendurchführung hinsichtlich Menge, Termin, Qualität, Kosten und Arbeitsbedingungen.“

Planung und Steuerung sollen unnötiger Kosten, Störungen, Terminverzögerungen usw. vermeiden.

5.2.3 Anwendung der Implementierungsstrategie

Miles & Snow (1978) beschreiben drei Problemtypen in einer Organisation: unternehmerische Probleme (entrepreneurial), Umsetzungsprobleme (engineering) und administrative Probleme (administrative).

Unternehmerische Probleme beziehen sich auf spezielle Produkte oder Dienstleistungen und zielen auf den Markt, auf dem das Unternehmen diese anbietet. Technische Probleme beziehen sich auf den Systemaufbau, damit die unternehmerischen Ziele auf eine operative Ebene gebracht werden können. Administrative Probleme bezeichnen Abstimmungs- und Reibungsverluste bei der Transformation unternehmerischer Probleme in Umsetzungsprobleme.

Das Managementzentrum St. Gallen definierte als Managementkonzept ein Drei-Ebene-Modell im Unternehmen (Bleicher 1992):

- Die Ebene des **normativen Managements** beschäftigt sich mit den generellen Zielen des Unternehmens, mit den Prinzipien, Normen und Spieregeln, die darauf ausgerichtet sind, die Lebens- und Entwicklungsfähigkeit des Unternehmens zu ermöglichen.
- **Strategisches Management** ist auf den Aufbau, die Pflege und die Ausbeutung von Erfolgspotenzialen gerichtet, für die Ressourcen eingesetzt werden müssen.
- Im **operativen Vollzug** findet normatives und strategisches Management ihre Umsetzung im Ökonomischen, in den leistungs-, finanz- und informationswirtschaftlichen Prozessen.

Wenn ein Projekt oder eine Strategie in einem Unternehmen eingesetzt wird, sind alle drei Ebenen betroffen. Die Implementierungsstrategie muss auf allen drei Ebenen angewandt werden, hat aber auf den verschiedenen Ebenen unterschiedliche Schwerpunkte. Abbildung 5.8 stellt die Anwendung der Implementierungsstrategie auf den unterschiedlichen Ebenen dar.

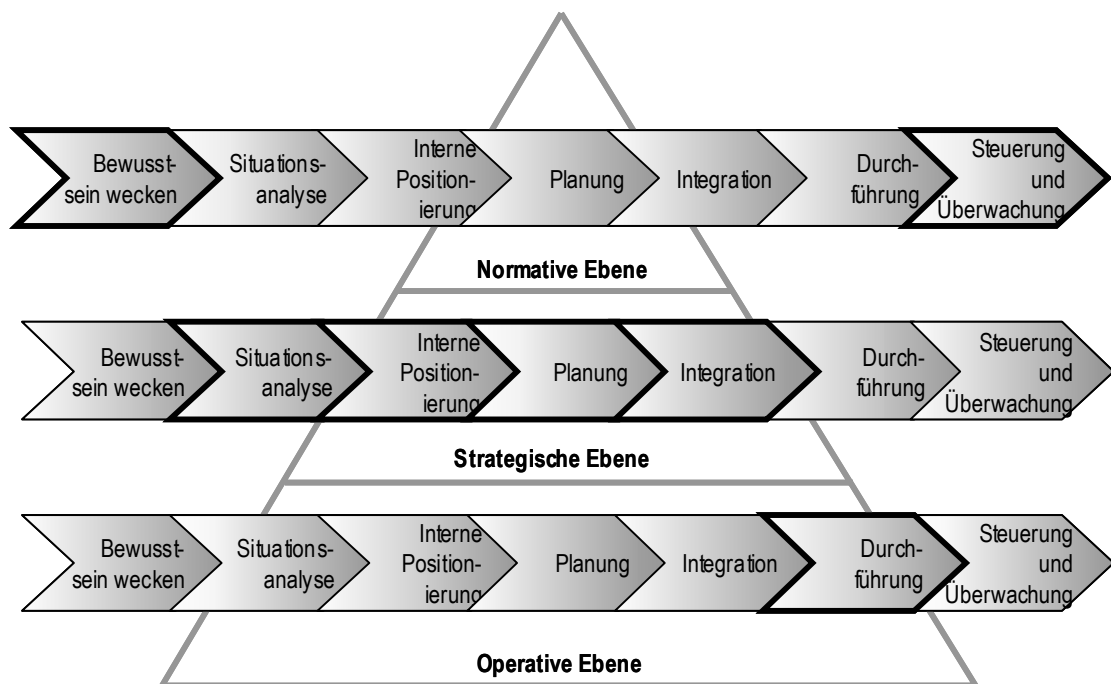


Abbildung 5.8: Anwendung der Implementierungsstrategie

5.3 Anwendungsbeispiel im chinesischen Krankenhaus

Wenn eine Optimierungsstrategie in einem Krankenhaus durchgeführt wird, hat dies Auswirkungen auf alle drei Ebenen des Krankenhauses. Allerdings werden auf den verschiedenen Ebenen unterschiedliche Schwerpunkte betont. Auch wenn die Optimierung von der Ingenieurabteilung ausgeht, ist es immer notwendig, bei den unterschiedlichen Phasen der Strategie die verschiedenen Managementebenen miteinander abzustimmen, damit die Strategie richtig durchgeführt werden kann. Im Folgenden werden die in Kapitel 5.2 aufgezeigten grundsätzlichen Überlegungen zur Implementierung eines systematischgeleiteten Vorgehens auf die Implementierung einer Optimierungsstrategie zur Instandhaltung medizintechnischer Geräte im chinesischen Krankenhaus angewandt.

5.3.1 Normative Ebene

5.3.1.1 Bewusstsein wecken

Auf der normativen Ebene sollte das Ziel des Krankenhauses in Bezug auf die Instandhaltung festgelegt werden. Moderne Krankenhäuser sind in hohem Maße abhängig vom Einsatz moderner Technologie. Die Qualität eines Krankenhauses wird hinsichtlich der Prozessqualität und der medizinischen Qualität beurteilt (Li 2000). Prozessqualität betrifft alle Aspekte des medizinischen Leistungstransfers zu den Kun-
Beitrag zur Entwicklung einer Implementierungsstrategie für die Instandhaltung
medizintechnischer Geräte in chinesischen Krankenhäusern

betrifft alle Aspekte des medizinischen Leistungstransfers zu den Kunden (Patienten, Angehörige, etc.; Collier 1995). Medizinische Ergebnisse schließen Änderungen im Gesundheitszustand der Patienten nach der Behandlung und die Zufriedenheit der Patienten und deren Familien in physiologischer, sozialer und psychologischer Hinsicht ein. Die Schlüsselfaktoren bei der Definition der medizinischen Qualität sind (Palmer & Adams 1995):

- Qualifikation des Leistungsanbieters
- Einsatz geeigneter diagnostischer Geräte
- Frühzeitige und richtige Diagnostik
- Effektive medizinische Behandlungen

Für einen Patienten ist es leichter, die Prozessqualität zu beurteilen als die medizinische Qualität. Daher wird die Prozessqualität mehr von den Patienten kontrolliert, während die medizinische Qualität und damit auch die Qualität medizintechnischer Geräte vom Krankenhaus selbst oder von einer verwaltenden Behörde kontrolliert werden muss.

Ziele eines Krankenhauses in Bezug auf die Gewährleistung der medizinischen Leistung und Funktionsfähigkeit medizintechnischer Geräte sind:

- Beschaffung der richtigen medizintechnischen Geräte
- Erhaltung der Richtigkeit und Sicherheit des Einsatzes von medizintechnischen Geräten
- Gewährleistung der Mitarbeiter- und Patienten-Sicherheit

Im Gesundheitswesen ist die grundlegende Maßeinheit der Krankenhausplanung die Bettenanzahl. Alle nicht-medizinischen Dienstleistungen spielen dabei einen untergeordneten Rolle. Die Verantwortung für die Verfügbarkeit und Aufrechterhaltung dieser Dienstleistungen verteilt sich normalerweise auf verschiedene Abteilungen. In den meisten Krankenhäusern wird diesen Funktionen nur wenig Bedeutung beigemessen. Daher werden sie nur wahrgenommen, wenn Schäden oder Probleme auftreten.

In Kapitel 3 sind die zu berücksichtigenden Rahmendbedingungen des chinesischen Krankenhauses beschrieben. Hierbei ist besonders zu beachten, dass es einen Mangel an Managementautonomie der strategischen Ebene gibt, d.h. dass die strategische Ebene wenig selbständig bei der Entscheidungsfindung ist. In diesem Fall ist es besonders wichtig, Unterstützung und Förderung von der normativen Ebene zu erhalten.

Das Bewusstsein, dass es notwendig ist, die Instandhaltungsarbeit zu optimieren, sollte auf der normativen Ebene geweckt werden. Das Krankenhaus sollte deutlich darauf hinweisen, dass Instandhaltungsarbeit im Krankenhaus kontinuierlich verbessert werden soll. Die Förderung des Bewusstseins über Instandhaltungserfordernisse ist keine einmalige Arbeit oder Aktivität, es muss vielmehr langfristig in den Richtlinien des Krankenhauses verankert werden. Es werden immer häufiger Argumente zur Förderung des Instandhaltungsbewusstseins aufgeführt, weil die Instandhaltung ebenso als

Produktionsfaktor angesehen werden muss wie Energie, Fertigungsmaterial und Personalressourcen (DKIN 1984).

Tabelle 5.2: Methode zum „Bewusstsein wecken“ in Anlehnung an DKIN (1984)

Zielgruppe Methode	Top-Manager der normativen Ebene	Manager der strategi- schen Ebene	Techniker u. Fachar- beiter auf der operati- ven Ebene
Konferenzen	X	X	
Seminare	X	X	
Workshops		X	
Schulungskurse			X
Ausbildung am Arbeitsplatz			X
Projekte	X	X	X

Die Bedeutung, die den Instandhaltungstätigkeiten im Krankenhaus beigemessen wird, kann durch unterschiedliche Methoden und Maßnahmen gefördert werden. Tabelle 5.2 stellt die Eignung verschiedenen Methoden für unterschiedliche Zielgruppen dar.

Erfahrungsgemäß wird die Förderung des Instandhaltungsbewusstseins in der Praxis in beiden Richtungen – „Top-down“ und „Bottom-up“ – stattfinden. Gesetzgebung, Vorschriften, öffentliche Kontrolle der Sicherheit können die Förderung von Instandhaltungsbewusstsein erzwungenermaßen beschleunigen. Häufig sind diese „Pushes“ von außen als Ausgangspunkte der Förderung in Entwicklungsländern viel wirksamer als allein durch Information und Einsicht erzeugtes Bewusstsein.

Kauf-Entscheidung

Die Kaufentscheidung für medizintechnische Geräte in chinesischen Krankenhäusern wird hauptsächlich vom Krankenhausdirektor getroffen. Da dieser aber weder kaufmännisch noch technisch ausgebildet (sondern in der Regel Mediziner) ist, ist es notwendig eine „Kauf-Kommission“ aufzubauen, um eine geeignete Geräteauswahl zu treffen und Fehlkäufe zu vermeiden.

Der Krankenhausingenieur sollte auf der normativen Ebene in den Entscheidungsprozess eingebunden werden, um die geplanten Gerätekäufe hinsichtlich der Kompatibilität und Anwendbarkeit auf die lokale Infrastruktur (Hygiene, Wasserqualität und Wasserversorgung, Elektrizität und Abwasser) zu prüfen (Vries 1983). Der Direktor einer

medizintechnischen Abteilung im Krankenhaus hat daher eine sehr aktive und wichtige Rolle im Krankenhausmanagement. Um zu vermeiden, dass die medizintechnischen Geräte die Erwartung oder Aufgaben der medizinischen Abteilungen nicht erfüllen, ist die Standardisierung des Vorgehens bei der Geräteauswahl in allen Krankenhausabteilungen notwendig.

Ob geeignete Instandhaltungsmöglichkeiten für die zu kaufenden medizintechnischen Geräte existieren, ist bedeutsam für die Abschätzung der zu erwartenden Lebensdauer und die aus der Investition resultierenden Folgekosten. Diese Kostenabschätzung sollte nicht nur den Kaufpreis, sondern auch Energiekosten, Betriebskosten, Instandhaltungskosten etc. beinhalten.

Beim Vergleich sollten auch Kosten und Qualität des After-Sale-Services der Hersteller verglichen werden:

- Dauer und Umfang von Garantieleistungen
- Umfang von Serviceleistungen (z.B. Geräteinstallation)
- Schulung des Anwenders und des Instandhaltungspersonals
- Umfang, Qualität und Verständlichkeit von Handbüchern, Gebrauchsanweisungen und Geräteinformationen
- Beschaffungszeit für Ersatzteile und Wartezeit auf den Reparaturdienst

Vom Hersteller können auch noch weitere Dienstleistungen angeboten werden, wie zum Beispiel ein Instandhaltungsvertrag nach der Garantiezeit, Veranstaltungen und Seminare zur Schulung des Personals für die neusten Methoden und die Benutzung der Geräte.

Besondere Aufmerksamkeit bei der Produktauswahl sollte Anforderungen wie Eichungs- und Kalibrierungsintervallen zuteil werden, da wenige Krankenhäuser angemessenes Personal haben, um diese Dienste auszuführen. Des weiteren ist bei verkoppelten diagnostischen und therapeutischen Systemen die Kompatibilität neuer Geräte mit existierenden Geräten zu berücksichtigen, da die Funktionssicherheit sonst nicht sichergestellt werden kann. Kompatibilität mit der existierenden Infrastruktur (Frequenz und Amplitude der Spannungsversorgung, Anschlüsse etc.) sind ebenfalls zu berücksichtigen, da die Geräte sonst nicht funktionsfähig sind.

Bei sorgfältigen Überlegungen hinsichtlich der Kosten über die gesamte Lebensdauer des Produktes zeigt sich, dass Geräte, die am Anfang sehr teuer erscheinen, möglicherweise langfristig die günstigere Investition darstellen (Barger & Bandy 1977).

5.3.1.2 Steuerung und Überwachung

Einer der schwierigsten Aspekte des medizinischen Technologiemanagements besteht in der effektiven Einführung und anschließenden notwendigen Überwachung und An-

passung. Als entsprechende Management-Tools gelten Berichte und Kennzahlensysteme.

Berichte

Um die Leistungen eines Instandhaltungsprogramms zu kontrollieren, ist es hilfreich periodisch Berichte anzufertigen. Solche Berichte sollten Zahlen über durchgeführte und geplante aber nichtdurchgeführte Inspektionen, Arbeitsaufträge und die vom Hersteller vorgeschriebenen Inspektionen enthalten.

Kennzahlensysteme

Bei der Wahl der Kennzahlen für die Leistung hinsichtlich der Kernaufgaben müssen die Ziele einer Organisation reflektiert werden. Sie müssen quantitativ messbar sein. Die Erstellung von Leistungskennzahlen ist normalerweise eine längerfristige Aufgabe. Die Leistungskennzahlen müssen die Ziele der Klinik reflektieren, d.h. wenn sich die Ziele des Krankenhauses verändern, müssen die Leistungskennzahlen angepasst werden.

Weil Kennzahlensysteme sehr kompliziert sein können, sollten auf unterschiedlichen Managementebenen verschiedene Kennzahlen ausgewählt werden. Gemäß der drei Hierarchieebenen können die Kennzahlen in „Key Performance Indicators (KPI)“, „Management Performance Measures (MPM)“, und „Operation Management Measures“ unterschieden werden. Die KPI reflektieren die für das Topmanagement wesentlichen Erfolgsfaktoren, die die Ziele beeinflussen. Die MPM messen die einzelnen Prozesse, die die KPI beeinflussen. Und die OPM überwachen einzelne Handlung (Herrman 2004, S. 10).

Obwohl die empirischen Untersuchungen in Kapitel 3 zeigen, dass Leistungskennzahlensysteme in den Krankenhäusern vorhanden sind, belegen die vertiefenden Interviews und Beobachtungen Widersprüche zwischen den Klinikzielen und den erhobenen Kennzahlen, sowie Missverständnisse bei der Verwendung und Funktion von Kennzahlensystemen.

Auf Grundlage der Ergebnisse aus Kapitel 3 ist es notwendig, ein Kennzahlensystem für medizintechnische Abteilungen aufzubauen, das in die anderen Kennzahlensysteme des Krankenhauses integrierbar ist. Zur Qualitätsmessung der Instandhaltung von medizintechnischen Geräten sind folgende Messbereiche und Kennzahlen zu empfehlen:

- Zur Bewertung des Materialmanagements bei der Instandhaltung sind folgende Kennzahlen wichtig:
 - Ersatzteil- und Materialkosten
 - Lagerkosten

- Um die Produktivität des Personals festzustellen, können folgende Kennzahlen verwendet werden:
 - Instandhaltungskosten pro Arbeitsstunde
 - Instandhaltungskosten pro Bett
 - Instandhaltungskosten pro Anschaffungskosten
 - Wartungsstunden pro Gerät
 - Zahl der Geräte und Betten pro Techniker
 - Anteil der für einen bestimmten Aufgabenbereich aufgewendeten Arbeitszeit an der Gesamtarbeitszeit
- Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit einer medizintechnischer Abteilung sollten folgende Kennzahlen eingesetzt werden:
 - Instandhaltungsquote
 - Eigeninstandhaltungsquote im Vergleich zu Fremdinstandhaltungsquote
- Zur Bewertung der Einführung von vorbeugender Instandhaltung sind folgenden Kennzahlen zu ermitteln:
 - Anteil tatsächlich durchgeführter Inspektionen an den geplanten Inspektionen
 - Anzahl vorbeugender Instandhaltungsarbeiten im Verhältnis zu korrektiven Instandhaltungsarbeiten
- Zur Bewertung der korrektiven Instandhaltung sind andere Kennzahlen nützlich:
 - Gesamtausfallzeit im Verhältnis zur Anzahl reparierter Einheiten
 - Anzahl der wiederholten Reparaturen im Verhältnis zur Anzahl reparierter Einheiten
 - Auflistung jedes Ausrüstungsmodells, das in den vorangegangenen sechs Monaten mehr als einen Ausfall hatte
 - Auflistung von Ausfällen und von Klagen hinsichtlich jeder reparierten Einheit

Die Voraussetzung für ein Kennzahlensystem ist die Sammlung von Daten über mehrere Jahren hinweg für möglichst viele Geräte (Nippa 2001). Für viele Kennzahlen ist zunächst die Ermittlung der Inventarwerte, der durchschnittlichen Werte der Ausrüstung und der Investitionswerte erforderlich. Dafür ist es zwingend notwendig, ein Dokumentationssystem zu schaffen (siehe auch Kapitel 7.1.1). Die Entwicklung von Kennzahlen setzt eine langjährige Akkumulation von Daten voraus und sollte am Anfang nicht zu kompliziert sein. Dabei ist unbedingt zu beachten, dass die Kennzahlen die Krankenhaus- und Abteilungsziele abbilden.

5.3.2 Strategische Ebene – Strategische Planung

Die Komplexität der einzelnen Geräte und die Anzahl unterschiedlicher Geräte nimmt in modernen Krankenhäusern immer weiter zu, deshalb wächst auch die Notwendigkeit einer systematischen Prüfung und Routinewartung. Dabei muss allerdings die Planung

der Instandhaltungsmaßnahmen an die lokalen Gegebenheiten der einzelnen Krankenhäuser angepasst werden.

Die in Industrieländern üblichen Instandhaltungspläne werden voraussichtlich nicht ohne Anpassung von den Entwicklungsländern übernommen werden können. Als Argument dafür wird angeführt, dass die Ingenieure aus Entwicklungsländern nicht in den Produktentwicklungsprozess der entsprechenden medizintechnischen Geräte eingebunden waren (Zaidi 1997). Deshalb sollten die medizintechnischen Abteilungen in den verschiedenen chinesischen Krankenhäusern versuchen, sich in Fachgesellschaften zusammen zu schließen, die Technologien von internationalen und lokalen Herstellern ausreichend koordinieren können.

5.3.2.1 Situationsanalyse

Weil die Situationsanalyse die Grundlage für alle weiteren Maßnahmen bildet, muss dieser ausreichend Aufmerksamkeit und Zeit gewidmet werden. Im Rahmen der Situationsanalyse sollen Stärken und Schwächen identifiziert und daraus Optimierungspotenzial abgeleitet werden. Daraus abgeleitet erfolgt im nächsten Schritt eine Neudefinition der Tätigkeiten und Randbedingungen.

Für chinesische Krankenhäuser ist in der heutigen Situation eine Kombination von PEST-Analyse, Ressourcen-Analyse und ABC- Analyse zu empfehlen. Im Folgenden wird das Beispiel der Situationsanalyse eines staatlichen Krankenhauses (800 Betten, eigene medizintechnische Abteilung) in der Stadt Hangzhou dargestellt.

PEST-Analyse

Die PEST-Analyse ist ein sinnvoller Ausgangspunkt für die Analyse der externen Umgebung des Krankenhauses und der wirkenden Einflussfaktoren. Um wirklich aussagekräftige Erkenntnisse zu gewinnen, ist eine solche Auflistung allerdings nicht ausreichend. Stattdessen bildet diese Liste den Ausgangspunkt für weiterführende Analysen der klinikexternen Rahmenbedingungen. Des Weiteren sollten mögliche positive und negative Wirkungen aller Faktoren auf das Krankenhaus analysiert werden.

Tabelle 5.3 stellt eine PEST- Analyse für das Beispiel-Krankenhaus in Hangzhou dar:

Um wirklich aussagekräftige Erkenntnisse zu gewinnen, ist eine solche Auflistung allerdings nicht ausreichend. Stattdessen bildet diese Liste den Ausgangspunkt für weiterführende Analysen der klinikexternen Rahmenbedingungen. Des Weiteren sollten mögliche positive und negative Wirkungen aller Faktoren auf das Krankenhaus analysiert werden.

Tabelle 5.3: Beispiel einer Pest-Analyse eines Krankenhauses in Hangzhou

P (politisch)	E (wirtschaftlich)
<u>Vorteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> + Förderung der Privatwirtschaft im Bereich des Gesundheitswesens + Vorteilhafte Bedingungen für internationale Kooperation + Förderungen für Gerätemanagement im Gesundheitswesen <u>Nachteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Unvollständige Gesetzgebung - Politische Instabilität 	<u>Vorteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> + Hohes Wirtschaftswachstum + Niedrige Faktorenkosten (Gehalt, Material) <u>Nachteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Ungleichgewichte wirtschaftlicher Entwicklungen in unterschiedlichen Regionen - Unvollständig entwickeltes Out-Sourcing Netzwerk
S (sozio-kulturell)	T (technisch)
<u>Vorteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> + zunehmende Anforderungen an bessere medizinische Versorgung + Reform des Gesundheitswesens + Anforderungen an Transparenz im Behandlungsprozess <u>Nachteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Bedeutung der Instandhaltung wurde unterschätzt 	<u>Vorteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> + Modernisierung der Medizintechnologie <u>Nachteil:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Abhängigkeit von ausländischer Technologie und ausländischen Zuliefern - Veraltetes Wissen des technischen Personals

Vor diesem Hintergrund sollte die Erarbeitung der Instandhaltungspläne erfolgen. Obwohl es in China bisher noch keine stabile Politik zum Gerätemanagement im Krankenhaus gibt, ist bereits jetzt abzusehen, dass das Gerätemanagement in den folgenden Jahrzehnten eine Hauptaufgabe des Klinikmanagements sein wird, weil die Erwartungen an die Sicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung steigen und weil der Kostenkontrolle bzw. Kostensenkung wachsende Bedeutung zugemessen wird.

Das Ergebnis der Interviews zeigt, dass die chinesischen Krankenhäusern aufgrund der in früheren Jahrzehnten strengen Kontrolle der Behörden (bisher noch) keine wirkliche Autonomie hinsichtlich ihrer Managementaktivitäten besitzen. Managementkonzepte wurden früher von der zuständigen Behörde erstellt und in den Krankenhäusern ohne große Berücksichtigung der unterschiedlichen Situationen durchgeführt. Oftmals haben politische Änderungen in China negative Einflüsse auf die Einhaltung bereits erstellter

Instandhaltungspläne. Aus der PEST-Analyse ist jedoch ersichtlich, dass die Krankenhäuser immer mehr Selbständigkeit für eigenständiges Management erhalten und sich das System dem internationalen Standard annähert.

Aus der PEST-Analyse lässt sich schlussfolgern, dass ein nachhaltiges Konzept folgende Zielsetzungen und Richtungen erfüllen muss:

- definierte Verfügbarkeit korrekt funktionierender medizintechnischer Geräte
- Einhaltung von Sicherheitsbestimmung
- Einführung eines Qualitätssicherungssystems

Ressourcen-Analyse

Die Ressourcen-Analyse konzentriert sich auf das Unternehmen selbst und kann wichtige Stärken als Kern-Kompetenzen sowie Schwächen der Instandhaltungsabteilung (die beispielsweise durch Out-Sourcing behoben werden) definieren. Das Ziel besteht darin, eine Basis für die Ziel- und Strategieentwicklung zu erarbeiten. Ein Beispiel stellt Tabelle 5.4 dar:

Tabelle 5.4: Beispiel der Ressourcen-Analyse

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> ○ Vergrößerung des zur Verfügung stehenden Budgets ○ Erweiterung der Schulungsmöglichkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> ○ zu geringes Weiterbildungsangebot ○ Aspekte des Gerätemanagements fehlen im Managementkonzept ○ nicht ausreichende Kompetenz des formal qualifizierten Personals ○ fehlendes Netzwerk für Dienstleistungen ○ schwieriger Zugang zur moderner Technologie

Aus der Ressourcen-Analyse kann geschlussfolgert werden, dass

- der Instandhaltungsservice in chinesischen Krankenhäusern sehr herstellerabhängig ist: Wegen fehlender Netzwerke für Dienstleistungen und der schwierigen mechanischen Zugänglichkeit zu den zu wartenden Modulen oder Bauteilen der importierten Geräten wird die Instandhaltung hauptsächlich vom Hersteller übernommen.
- ein großer Bedarf an Weiterbildungen im Umgang mit der neuen Technologien und Schulungen in Bezug auf Managementschwerpunkte besteht, da die meisten Ingenieure eine rein technische Ausbildung haben und nur wenig Weiterbildungsmöglichkeiten bestehen.

- der medizintechnischen Abteilung immer mehr Managementaufgaben bei der Instandhaltungsarbeit übertragen werden, weil neue medizinischer Technologien andere Formen oder Strategien der Instandhaltung erfordern.

ABC-Analyse

Die ABC-Analyse bildet die Ist-Situation in einem Unternehmen hinsichtlich des Verhältnisses von Aufwand und Ertrag in den einzelnen Bereichen ab. Für die Instandhaltungsplanung ist es von besonderer Bedeutung, dass sich die Aktivitäten auf die kritischen Ersatzteil- bzw. Anlagenkomponenten konzentrieren. Auf Grundlage der ABC-Analyse im Bereich der Ersatzteilbeschaffung wird eine Klassifizierung der Ersatzteile in wichtige (A), weniger wichtige (B) und unwichtige (C) vorgenommen (Abbildung 5.9). Als Klassifizierungskriterium kann man z.B. die Ersatzteilkosten oder Schätzungen über die durch einen Ausfall zu erwartenden Kosten verwenden.

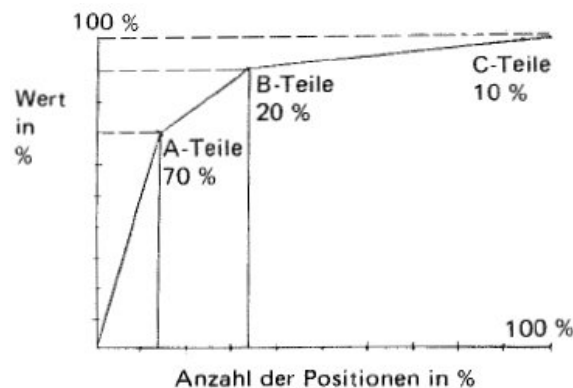


Abbildung 5.9: Beispiel einer ABC-Analyse (aus Heuer 1981, S. 441)

Obwohl die ABC-Analyse in der Praxis häufig in der Materialwirtschaft und insbesondere bei der Ersatzteilbeschaffung angewendet wird, ist sie auch sehr hilfreich für Instandhaltungspläne oder Serviceprogramme um folgende Punkte zu ermitteln:

- Welche Programme sind für die Leistung derzeit am wichtigsten?
- Welche Programme haben die größte wirtschaftliche Bedeutung?

Die ABC-Analyse könnte zwar ein nützliches Instrument zur Unterstützung der Instandhaltungsarbeit sein, wird jedoch in chinesischen Krankenhäusern zurzeit noch nicht eingesetzt. Bei der Durchführung einer ABC-Analyse benötigt man eine Umsatz-Statistik, um den Anteil einzelner Ersatzteile oder Ersatzteilgruppen am Gesamtbeschaffungsvolumen zu bestimmen. In vielen chinesischen Krankenhäusern ist jedoch keine detaillierte Umsatzstatistik vorhanden. Die meisten Krankenhäuser besitzen noch nicht einmal eine Inventarliste.

5.3.2.2 Interne Positionierung

In der Positionierungsphase werden Ziele und Richtungen der Strategie festgelegt sowie Kernkompetenzen identifiziert. Für interne Segmente, wie medizintechnische Abteilungen in Krankenhäusern, ist festzulegen, welche Funktion und welches Servicefeld das jeweilige Segment für das Krankenhaus bietet. Zur Positionierung einer medizintechnischen Abteilung sind folgende Fragen zu klären:

- Was sind die langfristigen Ziele des Krankenhauses?
- Welche Stärken und Schwächen wurden in der Situationsanalyse ermittelt?
- Wo besteht Bedarf?

Für eine umfassende Qualitätsbetrachtung müssen sowohl die medizinische Qualität als auch die Prozessqualität berücksichtigt werden (Li 2000). In chinesischen Krankenhäusern wird der medizinischen Qualität (Behandlungsqualität) große Bedeutung beigemessen, während die Prozessqualität noch vernachlässigt wird. Instandhaltungsarbeit berührt die medizinische Qualität nicht direkt, sondern wirkt unterstützend auf den Technikeinsatz, der wiederum nicht als grundlegend, sondern als unterstützend für die Behandlungsqualität gesehen wird. Damit wird die Bedeutung der Instandhaltungsarbeit für die Behandlungsqualität von den verantwortlichen Medizinern und Managern nicht berücksichtigt.

Die Tatsache, dass der Instandhaltungsarbeit nur wenig Bedeutung beigemessen wird, findet ihren Ausdruck darin, dass die Rolle der medizintechnischen Abteilung in chinesischen Krankenhäusern hinsichtlich der Verantwortlichkeit und der Einbindung in die Abläufe unklar definiert ist.

Die Situationsanalyse deutet daraufhin, dass die medizintechnischen Abteilungen in chinesischen Krankenhäusern viel Verbesserungspotenzial aufweisen allerdings dazu nur begrenzte Ressourcen zur Verfügung stehen. Daraus lassen sich folgende Positionierung und Entwicklungsziele festlegen:

- Die Instandhaltung medizintechnischer Geräte in China ist ein wenig entwickelter Bereich und muss gefördert werden.
- Die Qualität der Instandhaltungsarbeit sollte als Teil der gesamten Qualität des Krankenhauses gesehen werden.
- Die Management-Autonomie der Ingenieurabteilung muss gefördert werden
- Service-Netzwerke sollten ausgebaut werden, um vollständigen Service anbieten zu können.
- Bereiche für Eigeninstandhaltung und Fremdinstandhaltung müssen klar voneinander abgegrenzt und Kern-Kompetenzen entwickelt werden.
- Es muss ein Schulungs- und Weiterbildungskonzept entwickelt werden.

5.3.2.3 Planung der Instandhaltungsarbeit

Das geplante Gebiet der Instandhaltungsarbeit soll Tätigkeiten, Maßnahmen, Abläufe, technische und wirtschaftliche Daten sowie Kosten enthalten. Zwei Planungen sind für medizintechnische Abteilung wichtig: Strategieplanung und operative Arbeitsplanung.

Strategieplanung

Die Strategieplanung wird von der Krankenhausstrategie abgeleitet und betrifft alle Pläne, die eine mittel- oder langfristige Planungszeit haben und nicht aus akutem Anlass erstellt sind (DKIN 1985). Strategieplanung im Krankenhaus sollte folgende Pläne umfassen:

- a. Erstellung der operativen Pläne z.B. der Instandhaltungspläne
- b. Kosten- und Leistungspläne
- c. Personalpläne
- d. Mengenpläne

a. Instandhaltungsprogramm entwickeln und operative Pläne erstellen

Das Programm enthält alle Elemente, die für die Entwicklung des Technikeinsatzes im Krankenhaus notwendig sind. Durchdachte Programme sollten folgende Ziele beinhalten:

- möglichst wenig Massenreparaturen, die plötzlich viel Arbeitszeit und Arbeitskraft binden
- regelmäßige Inspektionen und kleine Reparaturen, bevor die Geräte ausfallen, um die Instandhaltungskosten niedrig zu halten
- Planung der Ersatzteilversorgung und dadurch Minimierung der Lagerhaltung
- Erhöhung der Sicherheit für Patienten und Mitarbeiter

Das Ziel eines effektiven Instandhaltungsprogramms für medizintechnische Geräte besteht darin, eine organisierte Wartungsfähigkeit zu schaffen sowie die günstigste Verfügbarkeit und die optimale Funktion aller medizintechnischen Geräte zu gewährleisten. Das ideale Instandhaltungsprogramm für medizintechnischen Geräte besteht aus einer Kombination sowohl von Eigenleistung als auch von Fremddienstleistung. Dabei sollte für alle internen und beauftragten Dienste ein Manager verantwortlich sein.

In China gibt es – im Gegensatz zu Deutschland – nur sehr wenige private Service-Anbieter für die Instandhaltung im Gesundheitswesen. Diese führen hauptsächlich kleine Reparaturen durch. Momentan befinden sich im chinesischen Gesundheitsmarkt nur zwei Serviceanbieter für die Instandhaltung: Die medizintechnische Abteilung im Krankenhaus und der Hersteller. Für chinesische Krankenhäuser ist es wegen der rasanten Zunahme der Geräteanzahl nicht mehr möglich, alle medizintechnischen Geräte selbst

zu warten. Wichtig ist es, Kern-Kompetenzen im eigenen Krankenhaus zu entwickeln. Zwei Schritte müssen dazu vollzogen werden:

- Kennzeichnung derjenigen medizintechnischen Geräte, die im Haus effektiv instandgehalten werden können
- Bestimmung der Leistungen, die durch Out-Sourcing erbracht werden sollen

Es ist zu empfehlen, Instandhaltungsprogramme in chinesischen Krankenhäusern separat mit unterschiedlichen Schwerpunkten zu verwalten:

- Eigeninstandhaltung: Die Vorteile der Eigeninstandhaltung bestehen in schnellerer Reaktionsmöglichkeit, kürzerer Stillstandszeit, keinen Kosten für die Anfahrt, besserem Wissen über die Ausrüstungsumgebung. Eigeninstandhaltung ist die vorrangige Instandhaltungsform in chinesischen Krankenhäusern, weil Service vom Hersteller und von dritten schwer erhältlich ist. Es ist notwendig, Eigeninstandhaltung in chinesischen Krankenhäusern zu stärken oder Kern-Kompetenzen zu entwickeln.
- Fremdinstandhaltung: Eine alternative Methode, Instandhaltungsdienste für medizintechnische Geräte zu erhalten, besteht darin, einen Wartungsdienst-Vertrag mit dem Hersteller oder einer unabhängigen Institution abzuschließen. Dies ist angebracht, wenn das eigene Personal nicht die erforderlichen Fachkenntnisse besitzt, um die notwendigen Arbeiten durchzuführen. Out-Sourcing (d.h. Beauftragung eines Fremddienstleisters) ist ein wesentliches Element der Lean-Philosophie. Out-Sourcing ist dann wirtschaftlich sinnvoll, wenn der Fremdunternehmer durch seine Spezialisierung qualitativ besser und kostengünstiger produzieren kann, oder dessen Leistungen nur fallweise gefragt sind und entsprechende Eigenleistungen nicht voll genutzt werden können.

Wesentlich ist die richtige Optimierung von Eigen- und Fremdleistung (Biedermann 1993). Obwohl Fremddienstleistung von klinischen Ingenieuren noch ein wenig skeptisch gesehen wird, zeigen empirische Untersuchungen eine zunehmende Tendenz, diese in Anspruch zu nehmen. Der Grund dafür besteht einerseits, in der Zunahme der Zahl importierter medizintechnischer Geräte und damit einer Zunahme der Instandhaltungsaufgaben. Andererseits besteht eine Kluft zwischen der angewendeten Technologie medizintechnischer Geräte und dem Instandhaltungsniveau der klinischen Ingenieure, was zwangsläufig Fremddienstleistung erforderlich macht.

Ob man die Instandhaltung intern ausführt oder eine Fremddienstleistung in Anspruch nimmt, hängt von den Fähigkeiten und Arbeitsbelastungen des Personals sowie der Zahl der Geräte gleichen Typs ab. Offensichtlich kann es nicht kosteneffektiv sein, für ein Einzelstück Personal einzustellen oder auszubilden sowie spezielle Testgeräte und Ersatzteile zu kaufen. Wird Out-Sourcing in Erwägung gezogen, ist in folgenden Schritten zu verfahren (Wang 1997):

- Untersuchen, ob Out-Sourcing die richtige Vorgehensweise ist

- Herausfinden, wer der richtige Service-Anbieter ist
- Festlegen, wie die Serviceleistung überwacht werden kann

Wenn eine Fremddienstleistung beauftragt werden soll, ist es sinnvoll, den Service des Anbieters genau zu prüfen, weil die Kosten und Dienstleistungen von Firma zu Firma stark variieren:

- Einige Fremddienstleister bieten Verträge an, die Service und Ersatzteil für einen festen Preis beinhalten.
- Andere Dienstleistungsverträge basieren darauf, einen festen Preis für den Service zu verlangen. Ersatzteile und Überstunden werden gesondert berechnet.
- Wieder andere Verträge berechnen nicht nur Ersatzteile sondern auch Anfahrtskosten separat.

Das günstigste Angebot ist nicht immer das beste, wenn es Kompromisse hinsichtlich der Qualität macht. Die Kosten für Serviceaufträge hängen auch von der Anzahl und dem Alter der Geräte sowie der Häufigkeit des Gerätegebrauchs und der Häufigkeit vorbeugender Instandhaltungsmaßnahmen ab.

Jedoch gibt es in China nur begrenzte Wahlmöglichkeiten bei Fremddienstleistern von Instandhaltungsprogrammen für importierte medizintechnischer Geräte. So sind die Krankenhäuser primär von den Herstellern abhängig. Die klinischen Ingenieure glauben auch, dass die Gerätehersteller die besten Voraussetzungen für Instandhaltungsprogramme von neuen medizintechnischen Geräte haben. Ein dauerhaftes Instandhaltungsprogramm sollte immer in Zusammenarbeit mit den Krankenhausingenieuren entwickelt werden. Tatsächlich werden diese jedoch bei der Entwicklung von Instandhaltungsprogrammen nur selten und wenig eingebunden. Daher fehlt ihnen häufig die notwendige Übersicht. Es ist für das Krankenhaus ökonomisch wichtig, den klinischen Ingenieuren eine bessere Steuerung und Überwachung der Fremdinstandhaltung zu ermöglichen. Ein Instandhaltungsprogramm sollte deshalb von den Herstellern und den klinischen Ingenieuren möglichst innerhalb der Garantiezeit entwickelt werden.

Die Wirksamkeit einer Instandhaltungsstrategie im Krankenhaus hängt von einer Balance zwischen den Dienstleistungen eines Herstellers und den Leistungen der medizintechnische Abteilung ab. Angemessene Hersteller-Bestimmungen schließen den Test-Service und die Selbst-Diagnostik mit ein. Zusätzliche Auswahlkriterien für Fremddienstleister sind die Qualität der Gebrauchsanweisung und Handbücher, die Verwendbarkeit der Ersatzteile, die Notwendigkeit eines speziellen Testgerätes und die Nähe des Service-Centers sowie dessen Reaktionszeit. Diese Programme können vom vollen Service über den Bereitschaftsdienst bis hin zum Ersatzteilaustausch schwanken.

Weiterhin müssen die Krankenhäuser bei der Überlegung, Instandhaltungsaufgaben extern zu vergeben, die Anzahl der zu wartenden Geräte jedes Typs, die Fähigkeiten ihrer eigenen Ingenieure und Techniker sowie zulässige Stillstandszeit miteinbeziehen.

Die Anzahl der Geräte eines bestimmten Typs legt fest, ob sich die Investition eines Krankenhauses in Ersatzteile, in Personal und in Schulung lohnt oder ob es sinnvoller ist, einen Hersteller oder eine Dienstleistungsfirma zu beauftragen.

Die operative Arbeitsplanung umfasst die Erstellung eines detaillierten Arbeitsplanes für die ausführenden Abteilungen oder Personen und wird in Kapitel 5.3.3 beschrieben.

b. Kosten und Leistungsplanung

Aufgrund des korrektiven Instandhaltungskonzepts und der hohen Investitionen in neue Geräte definieren chinesische Krankenhäuser üblicherweise jährlich ein bestimmtes Budget für die Instandhaltungsarbeiten ohne zu kalkulieren, ob das Budget alle Instandhaltungsrechnungen für das Jahr abdecken wird. Davon werden überwiegend Ersatzteile und Serviceverträge für wichtige diagnostische Geräte bezahlt. Nicht wichtig erscheinende Wartungstätigkeiten und Reparaturen werden vernachlässigt.

Weil in chinesischen Krankenhäusern immer mehr medizintechnische Geräte eingesetzt werden, wächst die Funktionsabhängigkeit der Geräte untereinander und damit auch die Komplexität des gesamten Systems. Gleichzeitig sind die Krankenhäuser aufgrund des Kostendruckes gezwungen, die Instandhaltungskosten zu reduzieren. Vorausschauende Planung sollte es ermöglichen, die enormen Kosten zu reduzieren, die dadurch entstehen, dass ungeeignete Geräte beschafft werden und diese dann später auch noch gewartet und instandgehalten werden müssen. Eine derartig Planung basiert jedoch auf einer sorgfältigen Dokumentation, die in chinesischen Krankenhäusern noch nicht gut funktioniert. Außerdem konzentriert sich die Kostenerfassung im chinesischen Krankenhaus überwiegend auf Materialkosten.

Bei der Instandhaltung werden üblicherweise die unterschiedlichen Einzelmaßnahmen nach Inspektion, Wartung und Instandsetzung unterschieden. Mit der Kostenerfassung sollen diese verschiedenen Aspekte derart abgebildet werden, dass eine wirkungsvolle Kontrolle des Betriebsgeschehens möglich ist und eine Datenbasis für Erkenntnisse, Entscheidungen und gezielte Maßnahmen geschaffen wird. Zu diesem Zweck hat in Deutschland beispielsweise die Stahlindustrie einen Kostenkatalog für verschiedene Instandhaltungsarten erstellt (Biedermann 1981).

Die Instandhaltungskosten für die Eigeninstandhaltung in chinesischen Krankenhäusern können hinsichtlich der Instandhaltungsarten folgendermaßen gegliedert werden:

- Wartung
- Inspektion
- Instandsetzung, darunter
 - Störungsbedingte Instandsetzung
 - Geplante Instandsetzung
 - Intervallmäßigen Großinstandsetzung

Durch die Auswertung der auf diese Weise gegliederten Instandhaltungskosten können viele Informationen, wie bspw. der Anteil planmäßig und außerplanmäßig anfallender Arbeitstätigkeiten oder die Erfassung der Personal- und Materialkosten erfasst und daraus Optimierungspotenzial abgeleitet werden. Für Fremdinstandhaltung ist zusätzlich eine auftragsbezogene Kostenerfassung anzuwenden.

c. Personalplanung

In den empirischen Untersuchungen (Kapitel 3) wurde festgestellt, dass die Personalplanung in chinesischen Krankenhäusern sehr kompliziert ist. Anders als in westlichen Ländern wird die Personaleinstellung in China insbesondere im öffentlichen Dienst, wie in staatlichen Krankenhäusern hauptsächlich von der Regierung reguliert. Die zuständigen Behörden bestimmen die Anzahl der Stellen, die jedem Krankenhaus zustehen und teilt ihnen Ingenieure und Techniker zu. Das Krankenhaus selbst spielt nur eine ne-bengelagerte Rolle bei der Personaleinstellung. So ist auch die Kündigung von ungeeigneten Mitarbeitern für eine Krankenhausverwaltung fast unmöglich. Dies führt zu verschiedenen Managementproblemen, z.B. bei der Arbeitsvorbereitung, der Schulung und der Leistungsevaluation.

Auf Grund des wirtschaftlichen Aufschwungs und der Reform im Gesundheitswesen ändert sich allmählich die Einstellung und die Strategie beim Personalmanagement. Das Krankenhaus entwickelt – nicht zuletzt wegen steigender Personalkosten – höhere Ansprüche hinsichtlich der Fachkenntnisse und der Leistungsfähigkeit des Personals auch wenn die Kündigung von Mitarbeitern immer noch schwierig ist.

In Rahmen der empirischen Untersuchung (Kapitel 3) wurde festgestellt, dass folgende Punkte bei der Personalplanung im chinesischen Krankenhaus zu beachten sind^I:

- Bei der Ermittlung des Personalbedarfs sollten definierte Aufgaben berücksichtigt werden. Nicht alle Aufgaben müssen durch eigenes Personal durchgeführt werden.
- Personal im Instandhaltungsbereich sollte eine Fachausbildung und entsprechende Arbeitserfahrungen haben.
- Regelmäßige Schulungen sollten angeboten werden. Klinische Ingenieure können sich in Seminaren und Workshops in Universitäten oder Fachinstituten weiterbilden lassen.
- Das Spektrum des Personaleinsatzes sollte berücksichtigt werden. Durch den Einsatz von Mikrochips oder Minicomputern in medizintechnischen Geräten verändern sich die Aufgaben der Instandhaltung. Bei der Instandhaltung und beim

^I (vgl. auch Sudkamp 1991, S. 213)

Management medizintechnischer Geräte wird zunehmend Fachwissen verschiedener Disziplinen benötigt.

- Es sollte ausreichend eigenes Personal eingestellt werden, damit beim Betrieb, bei der Entstörung und bei Instandsetzungsarbeiten keine Ausfallzeiten entstehen, die die medizinische Behandlung verzögern.

d. Mengenplanung

Die Mengenplanung erfolgt anhand von Verbrauchsdaten vorhergehender Beschaffungszeiträume oder anhand von Bedarfsdaten des jeweiligen Materials. Mengenplanung bei der Instandhaltung beinhaltet nicht nur das Ersatzteilwesen, sondern auch Arbeitsinstrumente, wie Bürobedarf oder Testgeräte für die Instandhaltungsarbeit.

Aufgrund des zunehmenden Einsatzes medizintechnischer Geräte im Gesundheitswesen in China bekommt die Ersatzteilversorgung eine immer wichtigere Bedeutung. Zur Sicherung der Nutzungsbereitschaft gehören das Ersatzteilwesen und die Lagerhaltung einerseits zu den Aufgaben des technischen Service des Herstellers, andererseits muss auch der Anwender für die Instandhaltung Ersatzteile bevorraten (Heuer 1981, S.431).

Die optimale Bestellmenge bei der Ersatzteilbeschaffung wird im Prinzip durch die Beschaffungskosten und die Lagerkosten determiniert (Abbildung 5.10).

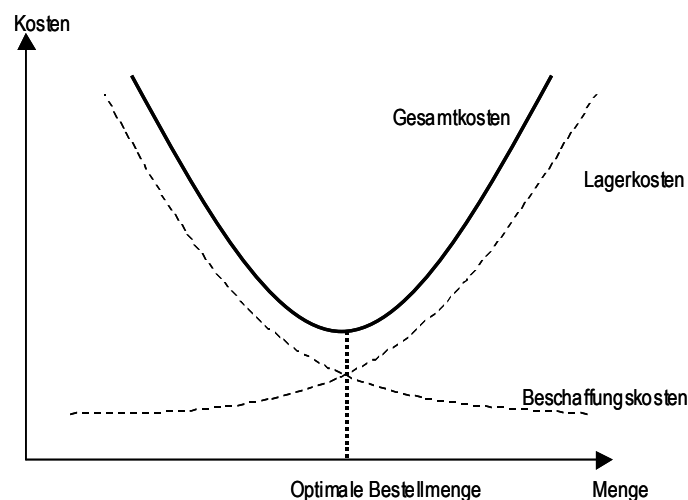


Abbildung 5.10: Optimale Bestellmenge in Abhängigkeit von Lagerkosten und Beschaffungskosten

Häufig müssen dabei auch folgende Faktoren berücksichtigt werden:

- Preisänderung
- Lieferzeiten und Lieferbarkeit für Ersatzteile
- Technische Neuerungen

- Verfügbarkeit von Ersatzteilen auf dem chinesischen Markt

Die empirischen Untersuchungen in Kapitel 3 zeigen, dass die Ersatzteilbeschaffung in chinesischen Krankenhäusern aufgrund mangelnden Wissens und schlechter Strategie nicht planmäßig und effektiv durchgeführt wird. Für eine angemessene Mengenplanung werden den chinesischen Krankenhäusern folgende Schritte und Arbeiten empfohlen:

- Nummernsystem und Lagerordnung für Ersatzteile festlegen
- Verbrauch bzw. Bedarf ermitteln
- Beschaffungsplanung bestimmen
- Physische Lagerhaltung regeln

5.3.2.4 Integration der Strategie

Für die organisatorische Effektivität ist es zwingend erforderlich, die Strategien innerhalb der Klinik zu integrieren. Es ist wichtig, dass die medizintechnischen Abteilungen im Sinne von Serviceeinrichtungen Ziele haben, die zu denen des Krankenhauses passen. Entsprechend der Integrationsrichtung bringen die vertikale und die horizontale Integration unterschiedliche Vorteile (Scheer 1995).

Vertikale Integration

Die vertikale Integration umfasst die Integration zwischen verschiedenen Managementebenen und bildet die Geschäftsprozesse ab. Die Arbeiten der operativen Ebene sollten mit der strategischen und der normativen Ebene verknüpft werden. Aus der vertikalen Integration ergeben sich typischerweise folgende Vorteile:

- Höhere Transparenz des Geschäftsprozesses
- Realistischere Planung und schnellere Reaktion auf Abweichungen
- Bewertungsvorteile des operativen Vorgehens

Horizontale Integration

Die horizontale Integration verknüpft mehrere funktionale Bereiche miteinander und bringt folgende Vorteile:

- Kürzere Bearbeitungs- und Durchlaufzeiten
- Höhere Transparenz
- Bessere Kommunikation

Heutzutage ist die Instandhaltung von medizintechnischen Geräte in den Krankenhäusern offensichtlich nicht mehr nur eine Grundaufgabe von Technikern und Ingenieuren, sondern ein integrierter Bestandteil des Technologie-Managements. Ein erfolgreiches dauerhaftes Instandhaltungsprogramm kann nur in Zusammenarbeit von klinischen Ingenieuren und den Anwendern entwickelt werden.

Häufig sind die ausschließlich von Ingenieuren entwickelten Instandhaltungsprogramme in chinesischen Krankenhäusern schwer einzuhalten, weil die Anwender in den medizinischen Abteilungen ihre Teilaufgabe, wie z.B. die Nutzungs-Dokumentation nicht erfüllen. Aufgrund des sehr zentralistisch organisierten Managementkonzepts in chinesischen Krankenhäusern ist die horizontale Integration deutlich schwieriger als die vertikale, da jede Abteilung gewohnt ist, Anordnungen von einer höheren Hierarchieebene zu erhalten. Weiterhin haben die medizinischen Abteilungen oft kein bzw. ein nur gering ausgeprägtes Bewusstsein für die Notwendigkeit, Instandhaltungsarbeit zu unterstützen. Die medizinischen Abteilungen unterschätzen daher häufig den Anteil der medizintechnischen Abteilungen am Behandlungserfolg. Der einzige Ausweg aus dieser Situation besteht darin, den Mediziner und Managern immer wieder durch mühsame Zusammenarbeit die Notwendigkeit und Wichtigkeit der Instandhaltungsarbeit zu vermitteln.

5.3.3 Operative Ebene

In Bezug auf die Effizienz der Instandhaltungsarbeit in chinesischen Krankenhäusern gibt es folgende Schwierigkeiten bei der Durchführung:

- Arbeitspläne sind oft zu grob und nicht an die Arbeitsverfahren angepasst
- Arbeitsregeln werden häufig nicht richtig eingehalten

Auf der operativen Ebene werden die Strategien ausgeführt und alle geplanten erledigt. Entscheidend ist dabei, dass die festgelegten Arbeitspläne tatsächlich eingehalten werden. Dafür sind folgende Regeln erforderlich:

- Der Prozess muss den Teilnehmern im Arbeitsverfahren sichtbar gemacht werden.
- Die Arbeitspläne müssen zeitlich festgelegt sein.
- Die Mitarbeiter müssen für die Durchführung der Arbeitspläne verantwortlich sein.
- Spezifische Probleme, an denen die Mitarbeiter beteiligt sind, müssen klar definiert werden.
- Kontinuierliche Kontrolle der Durchführung und Verbesserung der Planung

Das Krankenhaus hat in Bezug auf die Instandsetzung drei Möglichkeiten:

1. die Beschaffung hochentwickelter Testgeräte sowie die Beschäftigung von erfahrenerem Personal, um Eigeninstandhaltung durchzuführen
2. Abschluss eines Vertrags mit einem Hersteller oder einem Fremddienstleister, der die Reparaturen ausführt
3. Aufbau eines Netzwerks aus Fremddienstleistern und kooperierenden medizintechnischen Abteilungen anderer Krankenhäuser, mit deren Hilfe im Bedarfsfall kurzfristig Instandsetzung oder Austausch erfolgen kann

Abhängig von der eingesetzten Strategie existieren im Prinzip drei Tätigkeitsbereich der Instandhaltungsabteilungen:

1. Aufrechterhaltung des Routinebetriebs: Diese Art der Tätigkeit erfolgt in regelmäßigen kurzen Abständen – justieren, schmieren, reinigen – während das Gerät in Betrieb ist oder sich im Leerlauf befindet. Dieses schließt auch die Prüfung der unproduktiven Einzelteile, wie z.B. Beleuchtung, Heizung und Filter mit ein.
2. Periodische Kontrolle: Diese Arbeiten – normale Inspektion, Abbauinspektion, Grundinstandsetzung, Wiedereinbau von reparierten Teilen oder Einsetzen von Ersatzteilen – werden in vorgeschriebenen oder fest geplanten Abständen an laufenden oder abgeschalteten Geräten durchgeführt.
3. Unvorhersehbare Arbeiten: Diese Tätigkeiten erfolgen im Bedarfsfall und in unbestimmten Abständen, wenn Geräte aus unvorhersehbaren Gründe ausfallen.

Die vorbeugende Instandhaltung erfordert regelmäßigen Zeit- und Arbeitsaufwand. In den ersten zwei bis drei Jahren ist der Aufwand größer als bei der korrektiven Instandhaltung. Später reduziert sich allerdings der Aufwand. Damit vergrößert sich der Nutzen eines organisierten Instandhaltungssystems und entschädigt für den anfänglichen Aufwand.

Die empirischen Untersuchungen aus Kapitel 3 zeigen, dass es in medizintechnischen Abteilungen zwar Arbeitspläne gibt, diese aber häufig nicht richtig umgesetzt und eingehalten werden, d.h. dass die Arbeitspläne auf der strategischen Ebene bleiben und nicht als Aufgaben- und Ablaufpläne auf der operativen Ebene ausgeführt werden. Für eine organisierte Instandhaltung auf der operativen Ebene sind folgende Maßnahmen für die Aufgabeplanung erforderlich:

- Identifizierung von Instandhaltungsobjekten
- Genaue Formulierung der Instandhaltungsarbeiten
- Ablaufplanung
- Fristenplanung
- Materialplanung

Zur nachhaltigen Implementierung der geplanten Strategie ist es notwendig, die Erstellung der Ablaufpläne für Wartung und Inspektion zu standardisieren und in einem Handbuch für die ausführenden Mitarbeiter zusammenzufassen. Die Ablaufplanung einzelner Wartungs- oder Inspektionsmaßnahmen werden auf Arbeitsblättern festgehalten. Diese enthalten die benötigten Betriebsmittel und Bauteile sowie die entsprechende durchzuführenden Maßnahmen¹.

¹ Weiterführende Informationen finden sich u.a. bei Berka & Kirchenkamp (1981).

6 Evaluation durch eine Expertenbeurteilung

6.1 Ziel der Beurteilung

Es wurde eine Evaluationsstudie mittels Expertenbeurteilung durchgeführt, um zu klären,

1. ob die erarbeitete Implementierungsstrategie für die chinesischen Krankenhäuser geeignet ist und
2. ob und inwiefern sie realistisch umgesetzt werden kann.

6.2 Vorgehensweise zur Evaluation

Die Evaluation erfolgt als Beurteilung durch 16 Experten. Im Rahmen eines Workshops beurteilen neun Leiter von medizintechnischen Abteilungen und sieben Krankenhausdirektoren die erarbeitete Implementierungsstrategie.

Die Dauer des Workshops betrug zwei Stunden^I und gliederte sich in folgende Abschnitte:

- Darstellung der Forschungssituation und der Ergebnisse der empirischen Untersuchung
- Vorstellung der erarbeiteten Implementierungsstrategie
- Durchführung der Evaluation (inklusive vorhergehender Erläuterung zum Verfahren)

Die Evaluation selbst erfolgte mittels eines Fragebogens und einen sich daran anschließenden vertiefenden Gruppen-Interviews.

^I Ursprünglich war der Workshop auf eine Stunde angesetzt, durch eine intensive Diskussion verzögerte sich der Ablauf jedoch.

6.3 Ergebnis der Evaluation

6.3.1 Ergebnisse des Fragebogens

Der Evaluationsbogen besteht aus vier Evaluationskriterien: Verständlichkeit, Umsetzbarkeit sowie Aufwand und Schwierigkeiten bei der Umsetzung.

Verständlichkeit, Umsetzbarkeit und Aufwand der Umsetzung

Die teilnehmenden Experten wurden gebeten, die vorgestellte Implementierungsstrategie hinsichtlich der Aspekte Verständlichkeit, Umsetzbarkeit und Aufwand der Umsetzung auf einer siebenstufigen Skala (1= überhaupt nicht bis 7= vollständig) zu beurteilen.

Abbildung 6.1 stellt die Beurteilung unterschieden nach der Funktion der Experten (Klinikdirektor oder Leiter der medizintechnischen Abteilung) dar.

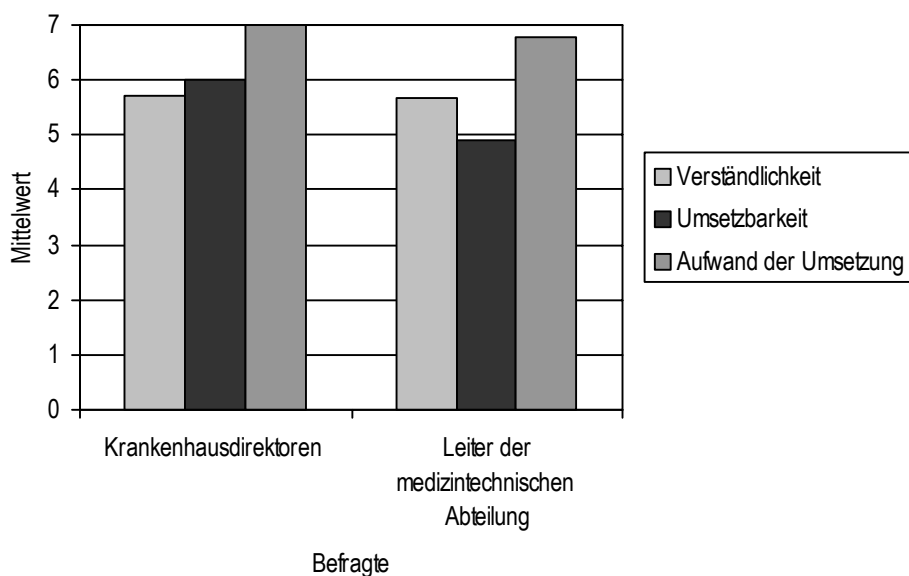


Abbildung 6.1: Durchschnittliche Beurteilung der Implementierungsstrategie hinsichtlich der Aspekte Verständlichkeit, Umsetzbarkeit und Aufwand der Umsetzung durch Klinikdirektoren und Leitern der medizintechnischen Abteilung (siebenstufige Skala: 1= überhaupt nicht bis 7= vollständig)

Alle Befragten, sowohl die Klinikdirektoren als auch die Leiter einer medizintechnischen Abteilung, beurteilen die Implementierungsstrategie zwar als durchaus verständlich und als grundsätzlich umsetzbar schätzen jedoch den Aufwand, der zur erfolgreichen Umsetzung erforderlich ist als sehr hoch ein.

Erwartete Schwierigkeiten bei der Umsetzung

Der zweite Teil des Fragebogens betraf das Thema „Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Instandhaltungsstrategie“. Dazu wurden die Befragten gebeten, fünf Items danach zu beurteilen, in wie weit jedes dieser Items die Umsetzung der Instandhaltungsstrategie ihrer Meinung nach behindern könnten. (Dabei waren Mehrfachantworten möglich).

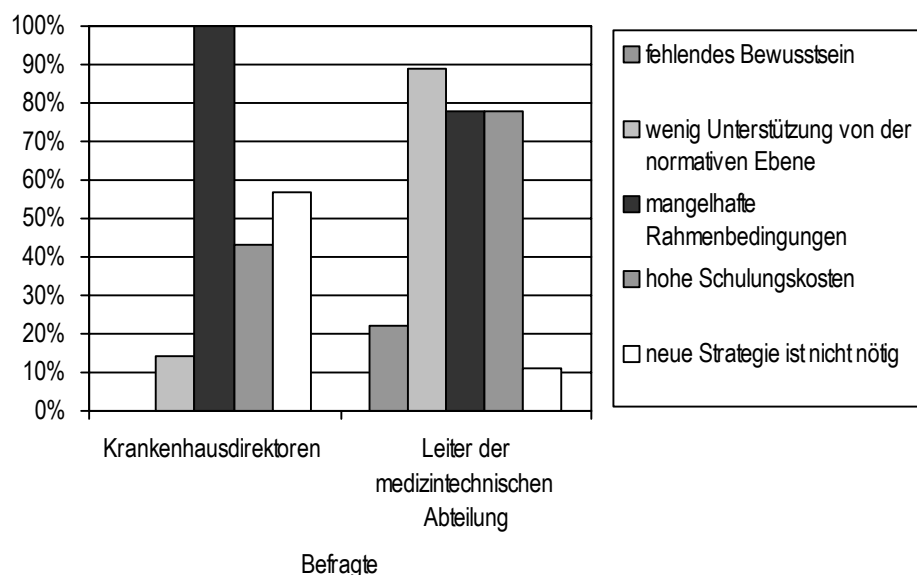


Abbildung 6.2: Erwartete Schwierigkeiten bei der Implementierungsstrategie

Es zeigt sich, dass die Klinikdirektoren insbesondere die mangelhaften Rahmenbedingungen als Schwierigkeit bei der Umsetzung erwarten, während die Leiter der medizintechnischen Abteilungen zusätzlich befürchten, dass die Unterstützung von der normativen Ebene und die hohen Schulungskosten die Umsetzung erschweren (Abbildung 6.2).

Es fällt weiterhin auf, dass über 50% der befragten Klinikdirektoren eine Strategieänderung in Bezug auf die Instandhaltung medizintechnischer Geräte im Augenblick als nicht notwendig einschätzen. Dies scheint im Widerspruch zu den Ergebnissen der empirischen Untersuchung zu stehen und wurde deshalb im anschließenden Interview (Kapitel 6.3.2) thematisiert.

6.3.2 Ergebnisse des Interviews

Das Interview erfolgte als Gruppeninterview mit allen Experten gemeinsam (im Rahmen einer Diskussion) und vertiefte insbesondere folgende Aspekte des Fragebogens:

- Notwendigkeit einer veränderten Strategie
- Bedeutung der Rahmenbedingungen
- die Rolle von Schulungsmaßnahmen

Die Klinikdirektoren beurteilen die erarbeitete Strategie teilweise deshalb als nicht nötig, weil sie die Rahmenbedingungen, die in den chinesischen Krankenhäusern aktuell vorzufinden sind, für noch nicht „reif“ für eine strategisch geplante Instandhaltung haben. Den Nutzen der Strategie unter weiterentwickelten Rahmenbedingungen (z.B. staatliche Politik und Gesetzgebung) stellen sie jedoch alle nicht in Frage.

Als größtes operatives Hindernis für die Umsetzung wird der hohe Schulungsaufwand bewertet, wohingegen das Bewusstsein der Mitarbeiter als kein großes Problem eingeschätzt wird.

7 Diskussion und Schlußfolgerung

7.1 Diskussion der Implementierungsstrategie

Der Schlüssel zur Verbesserung des medizinischen Technologiemanagements in Entwicklungsländern besteht in der Integration des Wissens der verschiedenen Fachbereiche des Gesundheitsversorgungssystems (z.B. Kliniker, Verwalter, Spender und des technischen Personals) in einem multidisziplinären Arbeitsteam. Ein solches Arbeitsteam dient dazu, die nationale Technologiepolitik im Gesundheitsversorgungssystem zu entwickeln und einzuführen. Nur wenn das Land seine technischen Rahmenbedingungen entwickelt und die Schulung seines technischen Personals forciert, können neue medizinische Technologien wirksam eingeführt werden. Ohne die uneingeschränkte Unterstützung der Regierung ist jede mögliche Lösung der Probleme in Bezug auf medizinische Technologien jedoch nur eine temporär erfolgreiche Lösung (Taylor et al. 1994). Ein einfacher „Import“ oder „Einkauf“ von technologischem Wissen kann nicht erfolgreich sein, weil Entwicklungsländer in der Regel eine andere Technologiekultur haben, die dem technologischen Fortschritt entsprechend weiterentwickelt werden muss.

7.1.1 Dokumentationssystem

Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil und unterstützt alle Bereiche des Instandhaltungsmanagements. Beim Aufbau eines Dokumentationssystems sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Die unterschiedlichen Instandhaltungstätigkeiten sollten untereinander abgestimmt und dokumentiert werden. Diese Dokumentation sollte in das Dokumentationssystem des ganzen Krankenhauses integriert werden. Ein gutes Instandhaltungsprogramm muss mit der regelmäßigen Wartung der Betriebstechnik und der Medizintechnik koordiniert werden. Die einzelnen Elemente der Wartungs- und die Instandhaltungsplanung, wie Arbeitsaufträge, Zeitpläne, Materialbestellungen und Kostenabrechnungen, müssen aufeinander abgestimmt sein. Die gerätebezogene Dokumentation sollte die Aufzeichnungen über frühere Wartungstätigkeiten, Anfragen und Beschwerden von Benutzern und Hinweise von Vertriebsfachleuten beinhalten.
- Bei Geräten von unterschiedlichen Herstellern können Unterschiede in der Dokumentation sinnvoll oder erforderlich sein. Dies erfordert allerdings eine besondere Schulung der entsprechenden Anwendergruppen in den unterschiedlichen medizinischen Abteilungen.

- Bei der Beschaffung müssen alle geforderten Funktionen und Eigenschaften, die das Personal in der medizinischen Abteilung von der Ausrüstung erwartet, definiert werden. Die Dokument dieser Spezifikationen erleichtert die Kommunikation mit den Herstellern beim Einholen von Angeboten.

7.1.2 Schulungskonzept für die medizintechnischen Abteilungen

Die Qualität der medizinischen Behandlung hängt direkt mit der Qualität der vorhandenen Technikunterstützung zusammen. Krankenhausausrüstungen in China werden ständig besser und komplexer. Neue Technologien führen zu erheblichen Verbesserungen der vorhandenen Ausrüstung und werden kontinuierlich weiterentwickelt. Außerdem entstehen neue Managementmethoden und neue Ideen hinsichtlich der Krankenhausplanung. Das Wissen von Krankenhausingenieuren muss so durch regelmäßige Schulungen und Auffrischkurse aktuell gehalten werden.

Das Ministerium für Erziehung und Wissenschaft in den USA (Smith o.J.) finanzierte eine Untersuchung mit der Statistikbehörde, um festzustellen, inwiefern bestimmte Parameter die Produktivität beeinflussen. Untersuchung ergab folgende Zusammenhänge:

- Die Erhöhung des Bildungsniveaus einer Einzelperson um 10% erhöht die Produktivität um 8,6%.
- Die Erhöhung der Arbeitsstunden einer Einzelperson um 10% erhöht die Produktivität um 6%.
- Die Erhöhung des Stammkapitals um 10% erhöht die Produktivität um 3,2%

Diese Studie impliziert, dass Ausbildungen und Schulungen eine sehr lohnenswerte Investition darstellen. Die Erhöhung des Bildungsniveaus ermöglicht nicht nur die beste Leistung, sondern versetzt Manager und anderes Personal auch in die Lage, Verbesserungen und neue Entwicklungen umzusetzen. Schulungen haben eine besondere Bedeutung bei der Einführung neuer Managementsysteme. Dabei müssen wirkungsvolle Schulungskonzepte zur Verbesserung des Instandhaltungsmanagements zwei Bestandteile enthalten: die Schulung der klinische Ingenieure und Schulungen für Anwender.

7.1.2.1 Schulungen für klinische Ingenieure

Die Ausbildung und Schulung muss besonders darauf ausgerichtet sein, den klinischen Ingenieuren Fähigkeiten und Fertigkeiten zu vermitteln, die sie in ihrer alltäglichen Arbeit anwenden können, sowie sie Arbeitstechniken zu lehren, die es ihnen ermöglichen, sich selbstständig kontinuierlich weiterzubilden. Dabei kann es möglich sein, dass Ausbildungsprogramme der Industrieländer von den Entwicklungsländern nicht direkt übernommen werden können. Dies liegt zum einen darin begründet, dass aufgrund der wenig entwickelten Infrastruktur von den Ingenieuren andere Fähigkeiten und Fertig-

keiten (z.B. Improvisationsfähigkeit) gefordert sind. Zum anderen müssen die unterschiedlichen Arbeitsstile in unterschiedlichen Kulturkreisen berücksichtigt werden.

Über die Schulung der Fachkompetenz und Arbeitsmethodik hinaus ist eine Schulung der Managementkompetenzen notwendig, weil China trotz intensiven Bemühens um die Implementierung eines wirkungsvollen Wartungssystems in den Krankenhäusern momentan vorrangig an Problemen scheitert, die durch Missmanagement verursacht sind.

Die chinesischen Krankenhäuser sollten zur Schulung der fachliche Kompetenz ihrer klinischen Ingenieure zwei Herangehensweisen kombinieren:

- Schulung in Bezug auf vorbeugende und gewöhnliche Wartung der medizintechnischen Ausrüstung, die von den Technikern durchgeführt wird
- Schulung in Bezug auf den korrekten Gebrauch von medizintechnischer Ausrüstung und Technologie durch das medizinische Fachpersonal

Für die chinesischen Krankenhäuser ist es zweckmäßig, gut ausgebildete Mitarbeiter der medizintechnischen Abteilungen im Sinne von Multiplikatoren zu schulen, die in der Lage sind, ihr Wissen an (ggf. weniger gut qualifizierte) Kollegen sowie an medizinisches Fachpersonal weiter zu geben.

Zu den zu schulenden Basiskompetenzen des Managements für die klinischen Ingenieure gehören unter anderem

- die Organisation des Instandhaltungsservices
- die Integration des Managements der Instandhaltung in das gesamte Krankenhausmanagement
- Erstellung von Instandhaltungsplänen
- strategische Instandhaltungsplanung
- Koordination von Umbau- und Neubaumaßnahmen sowie der Veränderung der Nutzung von Gebäuden und Geräten
- Durchführung des periodischen und jährlichen Berichtswesens

Das Ziel der Schulung besteht darin, dass der im Management ausgebildete klinische Ingenieur in der Lage ist, seine Organisation kosteneffektiv zu führen und eine gute Nutzung von Human- und Sachressourcen sicher zu stellen, um auf diese Weise einen hohen Servicestandard für das medizinische Personal und den Patienten zu ermöglichen. Zusammengefasst bedeutet Managementkompetenz der klinischen Ingenieure, die Berücksichtigung aller Faktoren, die die Beschaffung, den Gebrauch und die Wartung von „angemessener Technologie“ betreffen.

7.1.2.2 Schulungen für Anwender

Für die Anwender (ärztliches und pflegerisches Personal) besteht der Schulungsbedarf dahingehend, dass sie mit neuen Arten der Geräte oder der komplizierteren Installationen vertraut gemacht werden müssen. Eine Schweizer Studie (Halbwachs & Werlein 1993) schätzt, dass 60% aller Geräteausfälle durch Bedienfehler der Anwender verursacht werden. Die Studie postuliert, dass ausreichende Anwenderschulung den Ausfall der medizintechnischen Geräte um 30% bis 40% verringern kann¹.

Die empirische Untersuchung (Kapitel 4) zeigt, dass die Pflegekräfte und Ärzte, die die hauptsächlichen Anwender medizintechnischer Geräte sind, sich im Gerätbetrieb nicht ausreichend ausgebildet fühlen.

7.1.2.3 Schulungsformen

Nach Smith (o.J.) sind verschiedene Schulungsformen anwendbar:

- Technische Schule oder Hochschule: Technische Schulen und Hochschulen bieten vielfältige Grundlageschulungen für die Krankenhausingenieure an. Diese Schulungen schließen oftmals mit einem Zertifikat ab, das gleichzeitig den Effekt hat, dass diese die Formalqualifikation für die Karrierechancen der Ingenieure erhöhen.
- Vertragsschulung: Das Krankenhaus kann mit einer speziellen Institution einen Vertrag abschließen, um Schulungen hinsichtlich spezieller Technologien für die Instandhaltung zu erhalten. Diese Form der Schulung ist besonders für die Einführung neuer Geräte oder Technologien geeignet.
- Hersteller- oder Lieferanten -Schulung: Als Marketing-Maßnahme bieten Lieferanten oder Hersteller beim Kauf neuer Geräte oftmals Einführungsschulungen direkt am Arbeitsplatz an. Diese Form der Schulung bezieht sich dann nicht auf grundlegende Technologien, sondern speziell auf die Benutzung des entsprechenden neu gekauften Gerätes.
- Workshops: Bei immer wieder auftretenden schwerwiegenden Problemen bei der Benutzung eines bestimmten Gerätes kann es sinnvoll sein, die Geräteanwendung klinikintern im Rahmen eines Workshops intensiv zu schulen.
- Schulungskooperation mit Industrieländern: Krankenhausingenieure aus Industrieländern können Unterstützung bei der Schulung leisten, indem sie gemeinsam mit einer chinesischen Institution Ausbildungskurse entwickeln und damit ihr Wissen und ihre eigenen Erfahrungen weitergeben. Es wäre ohne Zweifel

¹ In Interviews mit den Serviceabteilungen von Medizintechnikerstellern schätzten diese, dass am Anfang der Garantiezeit 40 bis 50 Prozent der telefonische Serviceanfragen auf Grund von Bedienungsfehlern erfolgen.

am wirkungsvollsten, wenn dieses Training an einem oder mehreren zentralen Plätzen in China stattfinden würde. Diese Ausbildungskurse sollten einfaches und praktische Grundlagenwissen vermitteln und auf die Bedürfnisse der klinischen Ingenieure aus kleinen Krankenhäusern ausgerichtet sein.

Eine stufenweise Einweisung (Friesdorf, 1984) sollte aufgebaut werden, um die Wissensvermittlung zu gewährleisten (Abbildung 7.1).

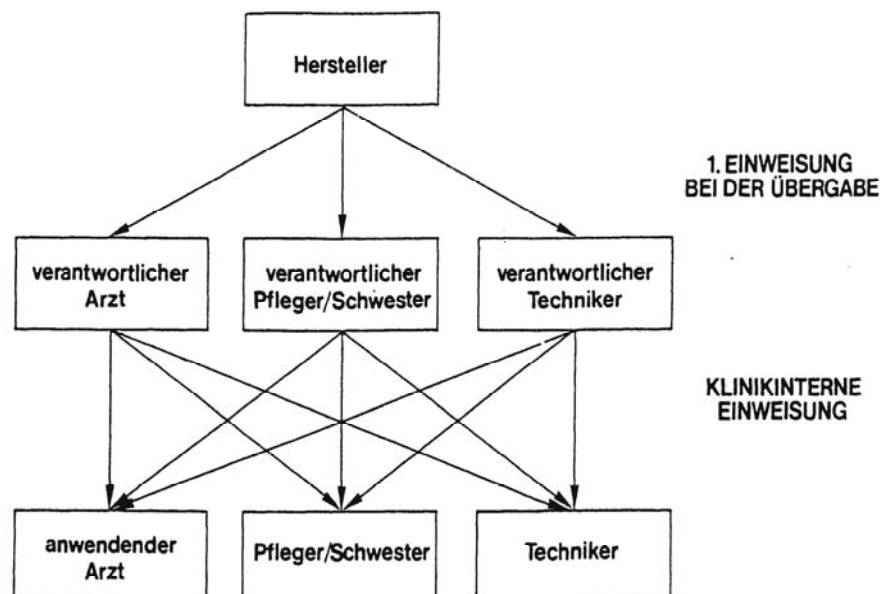


Abbildung 7.1: Stufenweise Einweisung (Friesdorf, 1984)

7.1.2.4 Schwierigkeiten bei Schulung

Die Anwendung der im vorhergehenden Abschnitt beschriebenen Schulungsformen lässt insbesondere drei Problemfelder deutlich werden:

1. Techniker und Ingenieure aus Entwicklungsländern, die in den Industrieländern ausgebildet werden, können Schwierigkeiten haben, sich an dem im eigenen Land vorherrschenden Mangel an technologischen Betriebsmitteln bzw. an die eingeschränkte Infrastruktur zu gewöhnen. Zusätzlich können die Personen, die von der Ausbildung in der neuesten Technologie profitiert haben, nach ihrer Rückkehr kulturelle Konflikte erfahren.
2. In chinesischen Krankenhäusern ist häufig umstritten, welche Schulungsform von der zuständigen Abteilung als geeignet anerkannt wird. Schulung ist in China wertlos, wenn am Ende kein Zertifikat oder Zeugnis ausgestellt wird, das durch die Regierung anerkannt ist und damit die Karrieremöglichkeiten des Schulungsteilnehmers verbessert (Oleka 1979).
3. Die Technologieentwicklung bietet immer mehr Möglichkeiten durch „Teleservicing“ und „Tele-Instandhaltung“. Dies erfordert jedoch eine deutlich breitere, anders gelagerte Qualifikation der medizintechnischen Abteilungen, so dass innerhalb von

wenigen Jahren mit einer deutlichen Veränderung des Schulungsbedarfs zu rechnen ist.

7.1.3 Aufbau eines Out-Sourcing-Netzwerks

Momentan befinden sich auf dem chinesischen Gesundheitsmarkt nur zwei Serviceanbieter für Instandhaltung medizintechnischer Geräte: die medizintechnischen Abteilungen im Krankenhaus und die Hersteller. Die klinischen Ingenieure haben keine Möglichkeit, die Serviceanbieter zu vergleichen und die Servicequalität zu kontrollieren. Ein Fremddienstleistungsmarkt ist im chinesische Gesundheitswesen noch nicht aufgebaut. Ein entwickeltes Netzwerk für vollständigen Service sollte allerdings mehrere Serviceanbieter enthalten (MDA 2000):

- In-Haus Service: Die medizintechnischen Abteilungen im Krankenhaus führen Wartung und Instandsetzung für alle Geräte im eigene Haus und zwar nur für diese durch.
- Instandhaltungsservice vom Hersteller: Hersteller reparieren eigene verkaufte Geräte als Ausweitung ihres Produktes oder als Serviceprodukt.
- Service durch eine autorisierte Service-Agentur: Serviceagenturen werden von einem oder mehreren Hersteller autorisiert, Instandhaltungsservice und häufig auch Ersatzteile anzubieten.
- Service durch herstellerunabhängige Instandhaltungsagenturen: Diese Unternehmen arbeiten unabhängig vom Hersteller und reparieren normalerweise bestimmte Gerätetypen aller Hersteller.

In der Praxis lassen sich die einzelnen Servicetypen jedoch nicht immer trennscharf klassifizieren. Beispielsweise führen die medizintechnischen Abteilungen im Krankenhaus Eigeninstandhaltung durch (In-Haus Serviceanbieter) und bieten gleichzeitig Instandhaltungsleistungen für andere Krankenhäuser an, d.h. für die anderen Krankenhäuser sind sie gleichzeitig ein herstellerunabhängige Instandhaltungsagentur.

Für Aufbau eines funktionierenden Service-Netzwerk sind somit mehrere Identitätsformen für eine Institution möglich. Dabei ist zu beachten, dass die Verhältnisse zwischen den Vertragspartnern klar geregelt sind, um die Servicequalität zu sichern. Dazu ist eine vollständige Regulation folgender Aspekte erforderlich:

- Sicherheitsbestimmung
- Qualitätsstandard
- Regulation der Kooperation

Abbildung 7.2 stellt beispielhaft ein Service-Netzwerk einer Region dar.

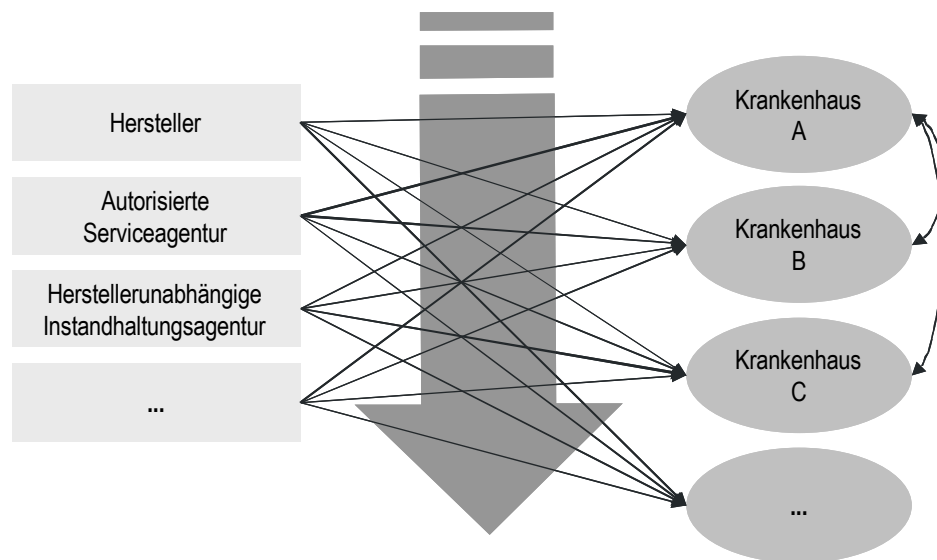


Abbildung 7.2: Service-Netzwerk

7.1.4 Normung

Die chinesische Regierung ist sich bewusst, dass zur verbesserten Verfügbarkeit und Sicherheit der medizintechnischen Geräte die Rahmenbedingungen des Instandhaltungsservices und des Einsatzes medizintechnischer Geräte notwendigerweise genormt werden müssen. Aus diesem Grund werden in China Normen relativ schnell und kurzfristig erlassen. Aus den Interviews mit zuständigen Behörden und leitenden Ingenieuren im Krankenhaus ergeben sich hinsichtlich des Normungswesens im Bereich der Instandhaltung folgende Probleme:

- Die Anzahl der Normen ist (noch) gering. Viele Gebiete der Instandhaltung sind (noch) nicht genormt. Die meisten Normen behandeln die Herstellung und Produktion der medizintechnischen Produkte. Für den Einsatz und die Instandhaltung medizintechnischer Geräte existieren nur wenige Normen.
- Der schnelle Erlass der Normen führt zu Inkonsistenzen zwischen den Normen. Damit sind sie in der Praxis schwer umsetzbar.

Die chinesische Regierung kann von der Erfahrung internationaler Normung profitieren, wenngleich es nicht zwingend günstig ist, internationale Normen zu kopieren oder zu übernehmen. Wichtig ist es dabei, die ökonomischen und technischen Verhältnisse sowie den Bedarf und die Durchsetzbarkeit der Normen genau zu berücksichtigen¹.

¹ Normen, die medizintechnische Geräte betreffen und damit als Vorbild für chinesische Normen dienen könnten sind beispielsweise die Normenreihe IEC 60 601 und verwandte internationale und europäische Normen.

7.2 Diskussion übergreifender Aspekte

Im Rahmen der empirischen Untersuchung ist aufgefallen, dass in China derartige Untersuchungen zum einen sehr selten stattfinden und zum anderen, wenn sie denn stattfinden, nicht weitreichend kommuniziert bzw. publiziert werden.

Weiterhin zeigt sich, dass verschiedene Begriffe in China anders verstanden werden als in Industrieländern:

Beispielsweise wird der Begriff „Qualität“ ausschließlich als Produkteigenschaft aufgefasst, während der von Industrieländern benutzte Begriff Qualität aber auch Aspekte der Prozess- und Strukturqualität umfasst. Solche Aspekte sind in China nicht vorstellbar und kaum zu kommunizieren. Daraus resultierend ist es für chinesische Manager naheliegender ein defektes oder wartungsbedürftiges Gerät auszuwechseln und durch eines mit höherer (Produkt-)Qualität zu ersetzen als den Prozess zu verändern, um auf diese Weise die Qualität der zuerbringenden Leistung (also der Patientenbehandlung) zu verbessern.

Ähnliches tritt auch beim Begriff „Schulung“ auf: Während bei dem von Industrieländern geprägte Bedeutung von Schulung eher der Aspekt der Wissensvermittlung im Vordergrund steht, liegt die Betonung in China insbesondere auf dem Erwerb eines Zeugnisses oder Zertifikates. Eine Schulung die nicht mit einem entsprechenden Nachweis abschließt wird als wertlos erachtet und nicht akzeptiert. Als Konsequenz daraus lässt sich daher festhalten, dass die Formulierung in Befragungen in diesem Punkt sehr präzise gewählt werden muss: Anstelle der Frage „Wurden Sie im Umgang mit dem Gerät xy geschult?“ muss gefragt werden:

- Haben Sie eine Schulung (mit Zertifikat) besucht?
- Haben Sie einen Kurs (ohne Zertifikat) besucht?
- Hat Ihnen jemand den Umgang mit dem Gerät gezeigt?
- ...

Im Interview entstand der Eindruck, dass bei den Experten, d.h. sowohl bei den Klinikdirektoren als auch bei den Leitern der medizintechnischen Abteilungen, das Bewusstsein über die Notwendigkeit einer systematisch geleiteten Instandhaltungsstrategie, die über die systematische Beschaffung hinaus geht, noch verstärkt auszubilden ist. Des Weiteren schien es so, als würden die Befragten ihre jeweilige Rolle im Veränderungsprozess als eher passiv einschätzen: Die Klinikdirektoren, vermuten, dass die Umsetzung aufgrund fehlender rechtlicher Rahmenbedingungen schwer möglich wären, während die Leiter der medizintechnischen Abteilungen die mangelnde Unterstützung aus dem Top-Management als Hindernis einschätzten. Dabei waren alle Interviewteilnehmer darauf bedacht, ihre Rolle so zu definieren, dass das Risiko für eigene Fehler möglichst klein wäre.

Zusammenfassend fällt auf, dass das Interesse an derartigen Studien und Forschungsergebnissen für alle Befragten sehr groß ist, weil derzeit in China nur wenige ähnlich geartete Projekte vorzufinden sind. Weiterhin lässt sich festhalten, dass die Diskussionen sowohl im Rahmen des Evaluationsworkshops als auch im Kontext der übrigen Studien bei den Beteiligten auf großes inhaltliches Interesse stößt. Darüber hinaus tragen solche externen Studien auch zur Bewusstseinsbildung über die Notwendigkeit von Veränderungen bei und liefern neue Impulse oder Anregungen über mögliche Vorgehensweisen und Methoden bei Veränderungsprozessen in chinesischen Krankenhäusern.

Die Anlagewirtschaft wird mit der technologischen Entwicklung immer intensiver, weil die Anzahl technischer Geräte steigt und die einzelnen Geräte einen immer größeren Anteil der Arbeitsprozesse beeinflussen. Mit der Geräteanzahl und dem Verkettungsgrad der Geräte steigt auch der Bedarf nach Instandhaltung. Mit der Entwicklung der Anlagewirtschaft entwickelt sich die Instandhaltungsstrategie von einem rein korrektiven Vorgehen („es wird repariert, was kaputt geht“) zu einem immer geplanteren und vorausschauenden Vorgehen.

Während dieses Instandhaltungsbewusstsein in den Industrieländern parallel zum technischen Fortschritt gewachsen ist bzw. entwickelt wurde, importieren die Entwicklungsländer aktuelle Technologie ohne die entsprechenden Erfahrungen der Industrieländer gemacht zu haben, die dort zur Veränderung der Instandhaltungsstrategie führten. D.h. die Entwicklungsländer importieren Technologie aber keine entsprechende Technikphilosophie (bzw. Instandhaltungsphilosophie).

Während es auf den ersten Blick sinnfällig erscheint, dass die Entwicklungsländer warten sollen bis sich bei ihnen eine entsprechende Entwicklung im Bewusstsein und in der Strategie des Technikeinsatzes vollzieht, stellt sich im Hinblick auf einen effizienten und ökonomischen Ressourceneinsatz die Frage, ob bzw. inwieweit es Möglichkeiten gibt, diesen Entwicklungsweg zu beschleunigen oder abzukürzen.

Der Import moderner Technologie ist eine wesentliche und wirkungsvolle Strategie für Entwicklungsländer, um die technische und ökonomische Infrastruktur zu verbessern. Allerdings ist noch unklar, inwiefern sich Organisation und Managementstrategien westlicher Unternehmen auf den Bereich der chinesischen Krankenhäuser und den Einsatz moderner Technik oder Technologie in diesem Umfeld übertragen lassen, obwohl China ein potentiell großer Technologieempfänger ist. Es gibt immer eine Diskrepanz zwischen importierter Technik und dem Wissen des lokalen Personals.

Diese Diskrepanz zwischen der modernen, komplizierten Medizintechnik und dem Wissen der technischen und medizinischen Mitarbeiter verhindert den Technikeinsatz und die Instandhaltung der importierten Medizintechnik. Je größer die technische Diskrepanz zwischen Entwicklungsländern und Industrieländern ist, desto schwieriger wird es

für die Entwicklungsländer, sich nachhaltig zu entwickeln. Aus arbeitswissenschaftlicher Sicht, erfordert der ungleiche Technologiezustand verschiedene Handlungsstile und unterschiedliche Schwerpunktsetzungen bei der Arbeitsgestaltung. In der empirischen Untersuchung konnte gezeigt werden, dass unangemessene Arbeitsgestaltung die Effizienz des Einsatzes von neuer Technologie vermindert oder sogar verhindern kann (vgl. Kapitel 4.2).

Die Einführung neuer Maßnahmen der Arbeitsgestaltung benötigt jedoch nicht nur eine ausgearbeitete Strategie, sondern erfordert auch das Vorhandensein entsprechender Rahmenbedingungen. Die Veränderung der Arbeitsgestaltung wird von vielen Faktoren beeinflusst und beeinflusst selbst auch andere (Kapitel 3.4).

Aus der Experten-Evaluation lässt sich schlussfolgern, dass solche Änderungen zwar nötig sind, der Aufwand, der aus deren Umsetzung resultiert, jedoch nicht unterschätzt werden darf (Kapitel 7.2).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es viel schwieriger ist, eine angemessene Form der Arbeitsgestaltung zu ermöglichen, die der importierte Technologie entspricht, als der Import von den Geräten selbst. Diese Punkte wurden bisher häufig sowohl von Politikern und Krankenhausmanagern als auch von Wissenschaftlern vernachlässigt.

China importiert schon seit zwanzig Jahren medizintechnische Geräte und damit auch neue Technologien. Allerdings hat China in diesen zwanzig Jahren immer die Technologie importiert, die in den Industrieländern gerade Standard, aber für China noch fortschrittlich war. Aufgrund der Globalisierung und des Wirtschaftsaufschwungs hat China einen größeren Bedarf und die Möglichkeit, die Technologie zu importieren, die auch für Industrieländer fortschrittlich ist. Jedoch erfordern fortschrittliche Technologien oftmals eine veränderte Arbeitsgestaltung, was beim Technologietransfer häufig vernachlässigt wurde.

Außerdem verändert sich die chinesische Wirtschaft allmählich von einer extensiven Wirtschaft hin zu einer intensiven Wirtschaft (Wang 1999). Dieser Wandel bringt drastische Änderungen in allen Bereichen mit sich. Die Instandhaltung gewinnt bei einer intensiven Wirtschaft immer mehr an Bedeutung (Kapitel 2.1.2). Dies bewirkt einen gesteigerten Bedarf an Wissen, Methoden, Strategien, Werkzeugen, etc. für die Instandhaltung.

8 Ausblick

In der Praxis wird oftmals je nach Einzelproblem, eine naturwissenschaftliche, medizinische oder ingenieurwissenschaftliche Lösung gesucht, anstatt aus einer gesamtheitlichen (arbeitswissenschaftlichen) Sichtweise die Arbeitsgestaltung anzupassen (Luczak 1998). In der empirischen Untersuchung ist zu erkennen, dass viele Bemühungen den Einsatz der Technologie in chinesischen Krankenhäusern zu verbessern den Fokus auf einzelne Disziplinen und Einzellösungen gelegt wird, selten erfolgt eine systematische Gestaltung des Arbeitsplatzes.

Der Einsatz einer systematischen Arbeitsgestaltung ist unter derartigen Rahmenbedingungen in China noch nicht realisiert und erscheint visionär. Dennoch sind Forschungsarbeiten und die Entwicklung von Konzepten für eine systematische Arbeitsgestaltung aus folgende Gründen zu empfehlen:

- Moderne Technologie, die von den Industrieländern entwickelt wurde, basiert auf einer anderen Technologiekultur.
- Technologie beeinflusst nicht nur die Gestaltung der Geräte, sondern auch die Gestaltung von Managementmethoden.
- „hard“-Technologie (Geräte) funktioniert nur kombiniert mit „soft“-Technologie^I (Management, Methoden).

Für eine nachhaltige Verbesserung des Einsatzes medizintechnischer Geräte in China sind daher folgende Schritte erforderlich:

- Schaffung der notwendigen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingung im chinesischen Gesundheitswesen
- Verstärkung des Bewusstseins für die Notwendigkeit einer Verbesserung des Einsatzes medizintechnischer Geräte bei Klinikverantwortlichen (Klinikdirektoren)
- Einführung einer systematischen Arbeitsgestaltung in chinesischen Krankenhäusern

Sinnvollerweise sollte die Einführung der Strategie pilotartig in einem einzelnen Krankenhaus erprobt werden, um später in weitere Kliniken übertragen zu werden. Für die Pilotumsetzung wird es zweckmäßig sein, eine intensive wissenschaftliche Begleitforschung bereitzustellen.

^I „soft“ technology refers to technology derived from outside of natural science disciplines and from outside of conventional science (Jin 2001).

9 Literatur

- ACCE (1995). *Guidelines for Medical Equipment donation*. American College of Clinical Engineering.
- Al-Radhi, M. (1995). *Total productive maintenance: Konzept, Umsetzung, Erfahrung*. München: Carl Hanser.
- Barger, M. & Bandy, C. (1977). The Acquisition and Maintenance of Medical Equipment. *Clinical Engineering*, 5(3): 4-9.
- Berka, G. & Kirchenkamp, W. (1981). Arbeitsvorbereitung in der Instandhaltung. In: H.-J. Warnecke (Hrsg.), *Instandhaltung – Grundlagen* (Seite 381-385). Köln: TÜV Rheinland.
- Bethune, N. (1938). The Model Hospital (WWW-Seite). Internet: http://bethuneinstitute.org/bethunedocs/model_hospital.html (Zugriff: 02.01.2005, 11:35 MEZ).
- Biedermann, H. (1981). Erfassung, Auswertung der Instandhaltungskosten. In: H.-J. Warnecke (Hrsg.), *Instandhaltung – Grundlagen* (Seite: 597-605). Köln: TÜV Rheinland.
- Biedermann, H. (1985). Erfolgsorientierte Instandhaltung durch Kennzahlen. Köln: TÜV Rheinland.
- Biedermann, H. (1993) Methoden und Instrumente für das Instandhaltungsmanagement. In H. Biedermann (Hrsg.), *Instandhaltungsmanagement im Wandel* (Seite 17-31). Köln: TÜV Rheinland.
- Bleicher, K. (1992). *Das Konzept Integriertes Management*. 2. Auflage. Frankfurt am Main: Campus Verlag.
- Bortz, J. (1977). *Lehrbuch der Statistik für Sozialwissenschaftler*. Berlin: Springer.
- Boyce, N. W. (2002). Potential pitfalls of healthcare performance indicators. *The Medical Journal of Australia*, 177 (5): 229-230.
- Bracale, M. (1985). Guidelines of IFMBE on the developing countries. In: *Proceedings of the XIV International Conference on Medical and Biological Engineering* (Seite 159).

- Brocker, H. (1987). *Integriertes Instandhaltungssystem*, Köln: TÜV Rheinland.
- Bullinger, H. J. (1994). *Einführung in das Technologiemanagement*. Stuttgart: Teubner.
- Chao, J. & Tyson, T. R. (1997). China's New Business Climate Warms Up. *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*, July: 112.
- Collier, D.A. (1995). Modelling the Relationships Between Process Quality Errors and Overall Service Process Performance. *International Journal of Service Industry Management*, 6(4): 4-19.
- DKIN (1984). *Empfehlungen Nr.9: Instandhaltung in Entwicklungsländern*. Düsseldorf: Deutsches Komitee Instandhaltung e.V.
- DKIN (1985). *Empfehlungen Nr. 10: Planung in der Instandhaltung*. Düsseldorf: Deutsches Komitee Instandhaltung e.V.
- DIN 31051. *Grundlagen der Instandhaltung* (Juni 2003).
- Drucker, P. F. (1990). *Managing the non-profit organization: practices and principles*. New York: Harper Collins.
- FDA (1998). *Is The Product A Medical Device?* (WWW-Seite). Internet: <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/312.html> (Zugriff: 03.04.2005, 15:59 MEZ).
- Eduardo Caetano P. (1980). The Hospital Engineer's Role in Health Care Delivery. *Hospital Engineering*, September: 16-24.
- Eichler, C. (1985). *Instandhaltungstechnik*. 4. bearbeitete Auflage. Köln: TÜV Rheinland.
- Friesdorf, W. (1984). Organisation der Geräteübernahme und der Einweisung. *Anästhesiologie und Intensivmedizin* 25: 331-335.
- Geraerds, W.M.J. (2000). Developments in maintenance: past – present – future. In: *Tagungsband VDI/VDEh-Forum Instandhaltung & AKIDA vom 16./17.05.2000 in Aachen, VDI Berichte 1554* (S. 5- 10). Düsseldorf: VDI-Verlag.
- Grochla, E. (1982). *Grundlagen der organisatorischen Gestaltung*. Stuttgart: Schäfer-Poeschel.
- GTZ (1989) *Maintenance Strategies for Public Health Facilities in Developing Countries*. Workshop held in Nairobi by GTZ, March 1989.

- Hacker (1992). *Expertenkönnen – erkennen und vermitteln*. Göttingen: Verlag für Angewandte Psychologie.
- Hacker, W. (1973). *Allgemeine Arbeits- und Ingenieurpsychologie: Psychische Struktur und Regulation von Arbeitstätigkeiten*. Berlin: Deutscher Verlag der Wissenschaft.
- Hackstein, R. (1987). *Einsatz neuer Technologien aus arbeits- und betriebsorganisatorischer Sicht*. Köln: TÜV Rheinland.
- Häusler, J. (1969). *Planung als Zukunftsgestaltung: Voraussetzungen, Methodik und Formen der Planung in soziotechnischen Systemen*. Wiesbaden: Gabler.
- Halbwachs, H. & Werlein, R. (1993). *Training health personnel to operate health-care equipment*. GTZ Workshop, Germany.
- Halbwachs, H. (1997). *Assessment of the Management of Health Buildings, Utilities and Equipment in Developing Economies*. GTZ Workshop in Eschborn, Sept. 1997.
- Hartung, C. & Anna, O. (1981). Instandhaltung medizintechnischer Geräte. *Tagungsband für 7. Fachtagung Krankenhaustechnik 1979/80*. Hannover: Fachverlag Krankenhaustechnik.
- Hartung, C. (1993). Technik im Krankenhaus: Krankenhaustechnik vor Ort anwenden, betreiben, planen, installieren, servicen. *Tagungsband TK' 92*. Hannover: Fachverlag Krankenhaustechnik.
- Hartung, C. (1998). Technik im Krankenhaus mit Technischem Dienst und externen Dienstleistern. *Tagungsband TK' 98*. Hannover: Fachverlag Krankenhaustechnik.
- Hartung, C. (2002). *25 Jahre IHS - ein Rückblick Spannungsfeld Technischer Dienst* (WWW-Seite). Internet: <http://www.ihs.ch/fachtagungen/inhalt.htm> (Zugriff: 08.04.2004, 16:26 MEZ).
- Heck, K. (1981). Wirtschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeitskontrolle. In: H.-J. Warnecke (Hrsg.), *Instandhaltung – Grundlagen* (Seite 580-595). Köln: TÜV Rheinland.
- Herrmann, F. (2000) Die 20-Zahlen-Diät. *Harvard Business-Manager*, August: 10.
- Heuer, G. (1981) Ersatzteilwesen und Lagerhaltung. In: H.-J. Warnecke (Hrsg.), *Instandhaltung – Grundlagen* (Seite 431-455). Köln: TÜV Rheinland.

- Jin, Zh.Y. (2001). *Soft Technology, Forthcoming in "Futures Research Quaterly 2002 U.S.* (WWW-Seite). Internet: <http://www.acunu.org/millennium/beijing-0702.PDF> (Zugriff: 25.02.2005, 16:37 MEZ).
- Jing,Y. (1999). Xinxi Shidai de yiliao shebei guanli [Management medizintechnischer Geräte im digitalen Zeitalter]. *Chinese medical device, 01(35):* 37-38.
- Jumah, K. B. (1993) Basic requirements for hospital equipment. *World Health Forum, Vol.14:* S. 61.
- Klein, W. (1988). *Informationswesen in der Instandhaltung*. Dissertation an der RWTH Aachen. Aachen: Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule.
- Krüger, H.-G. (1980). Die wachsende Bedeutung der Instandhaltung für das Unternehmen. In: Verein Deutscher Ingenieure (Hrsg.), *Praxisorientierte Instandhaltung: Tagung Essen 1980* (Seite 192-196). Düsseldorf: VDI-Verlag.
- Krüger, H.-G (1995). *Anlagenmanagement – Technik, Betriebswirtschaft und Organisation*. Berlin: Springer.
- Kwankam, Y. Poluta, M.; Heimann, P.; El-Nageh, M. & Belhocine, M. (2001). *Health care technology management: 1 Health care technology policy framework*. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean.
- Li, L.X. (2000). The role of technology and quality on hospital financial performance. *International Journal of Service Industry Management, 11(3):* 202-224.
- Luczak. H. (1998). *Arbeitswissenschaft*. 2. Auflage. Berlin: Springer.
- Männel, W. (1988). *Integrierte Anlagenwirtschaft*. Köln: TÜV-Verlag.
- MDA (2000). *Medical Devices and Equipment Management: Repair and Maintenance Provision. Bulletin of the medical device agency, DB 2000(02)*.
- MEDDEV (2001). *Guidelines for the classification of medical device* (WWW-Seite). Internet: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/2_2_4-1part1_07-2001.pdf (Zugriff: 25.05.2005, 17:21 MESZ).
- Miles, R. E. & Snow C.C. (1978). *Organizational Strategy, Structure and Process*. New York: McGraw-Hill Book Co.
- Moubray, J. (1997). *Reliability-centered Maintenance*. 2. Auflage. New York: Industrial Press.

- Mtonga, M. (1985) *Der Einfluss der Instandhaltung auf die Nutzung von Betriebsmitteln in Tagebauen mit besonderer Berücksichtigung der Bedingungen in Entwicklungsländern*. Dissertation an der TU Berlin. Berlin: Technische Universität.
- MOH (2000). *yiliao qixie jiandu guanl tiaoli* [Vorschrift über die Prüfung und das Management medizintechnischer Geräte] Beijing: Ministry of Health.
- MOH (2003). *Number of technical instruments in hospitals* (WWW-Seite). Internet: <http://61.49.18.68/statistics/digest03/tt.htm> (Zugriff: 08.05.2005, 16:42 MESZ).
- Moore, R.; Pardue, F. & Piety, K (1993). Blue print For Reliability. *Maintenance Technology, March*: 23-27.
- Müller, D.H. (1986). Erfahrungsbericht eines TSZ 2 Jahre nach der Abschlußpräsentation, In: *Service und Technik im Krankenhaus, 14. Kongreß für Krankenhaus-technik*, Seite 220-227.
- Nakajima, S. (1988). *Introduction to TPM*. Cambridge: Productivity Press.
- Nippa, J. (2001). Praktische Kennzahlen für das Instandhaltungsmanagement. *mt-Medizintechnik*, 121(4): 139-141.
- Oleka, R. O. (1979) Training Biomedical Engineers and Technicians in Developing Countries. *Hospital Engineering*, 32: 7-8.
- Ott (1995). *Betriebswirtschaftslehre für Ingenieure und Informatiker: eine Einführung in die betriebswirtschaftliche Denkweise*. München: Vahlen.
- Palmer, R.H. & Adams, M.M.E. (1995). *Quality improvement/quality assurance taxonomy: A Framework*. Putting Research to Work in Quality Improvement and Quality Assurance: Summary Report.
- Peabody, J.W. & Schmitt, J.M. (1992). Medical Equipment in the Peoples Republic of China: A Survey of Medical Equipment Procurement, Utilization and Maintenance in University-Affiliated Hospitals Between 1976 and 1987. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 8(1): 138-149.
- Redeker (2002). *Instandhaltung maschineller Anlagen. Vorlesungsskript*. Hannover: Institut für Qualitätssicherung der Universität Hannover.
- REFA (1975). *Methodenlehre der Planung und Steuerung. Teil 1 – Grundlagen*. München: Carl Hanser
- Renkes, D. (1981). Begriffe und Definitionen. In: H.-J. Warnecke (Hrsg.), *Instandhaltung – Grundlagen* (Seite 15-43). Köln: TÜV Rheinland.

- Rühle, R. (1979). *Inhalte, Methoden und Effekte der Analyse und Vermittlung operativer Abbilder bei Bedientätigkeiten der Mehrstellenarbeit*. Dissertation an der Technischen Universität Dresden. Dresden: Technische Universität.
- Sarwat, A. (1989). *Intensive, extensive Anlagenwirtschaft – ein Optimierungsproblem*. Dissertation an der TU Berlin: Berlin Technische Universität.
- Schaaf, B. G. (1997). *Medizintechnik VR China*. Berlin: Bundesstelle für Außenhandelsinformationen.
- Scheer, A.-W. (1995). *Wirtschaftsinformatik. Studienausgabe. Referenzmodelle für industrielle Geschäftsprozesse*. Berlin: Springer.
- Smith, R. A. (o.J.). *How to develop and implement a successful Maintenance Skills Training* (WWW-Seite). Internet: <http://www.maintenanceresources.com/ReferenceLibrary/MaintenanceManagement/howtodesign.html> (Zugriff: 13.03.2003, 18:45 MEZ).
- Schmitt, R., Cheng, M.; Heimann, P. & El-Nageh, M. (2001). *Health care technology management : 3 Health care technology policy formulation and implementation Healthcare technology policy formulation and implementation*. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean World Health Organization.
- Schneider, D. (1980). *Investition und Finanzierung: Lehrbuch der Investitions-, Finanzierungs- und Ungewissheitstheorie*. 5. Auflage. Wiesbaden: Gabler.
- Simon, H.A. (1960). *The new Science of Management Decision*. New York: Harper and Row.
- Strohm, O. & Ulich, E. (1997). *Unternehmen arbeitspsychologisch bewerten: ein Mehr-Ebenen-Ansatz unter besonderer Berücksichtigung von Mensch, Technik und Organisation*. Zürich: vdf Hochschulverlag.
- Sudkamp, N. (1991). *Elektrische Anlagen im Krankenhaus. Projektierung und Instandhaltung*. 3. Auflage Köln: TÜV Rheinland.
- Taylor, K.; Frize, M.; Iverson, N. & Paponnet-Cantat, C. (1994). The need for the integration of clinical engineering and sociological perspective management of medical equipment within developing countries. *Journal of Clinical Engineering*: S. 291-296.
- Temple-Bird, C. (2000). *Practical Steps for developing health care technology policy*. Brighton: Institute of Development Studies, University of Sussex.

- Tian, J.L. & Jiang, Z.Y. (2000). *Yi xue gong chen fa zhan ru he mian dui ji shu he guan li de chong tu*. [Wie können klinische Ingenieure mit dem Konflikt zwischen Technik und Management umgehen?]. *Chinese Medical Device (4)*: 6-9.
- VDI 2888. *Zustandsorientierte Instandhaltung* (Dezember 1999).
- VDI 2893. *Bildung von Kennzahlen für die Instandhaltung* (Oktober 1991).
- VDI 4001. *Begriffsbestimmungen zum Gebrauch des VDI-Handbuches Technische Zuverlässigkeit* (Juni 1986).
- VDI 3423. *Verfügbarkeit von Maschinen und Anlagen. Begriffe, Definitionen, Zeiterfassung und Berechnung* (Januar 2002).
- Vries, J. De (1983). Progress and Problems with Hospitals in Developing Countries. *Hospital Engineering*, März: 16-17.
- Wang, B.S (1997). Is outsourcing not saving you much. *Healthcare Technology Management*, März: 48.
- Wang, M.L. (2002). The Impact of WTO Membership on China's Healthcare System-a political analysis. *Harvard Health Policy Review*, 3(2).
- Wang, X.M. (1999). A new Strategy of technology transfer to China. *International Journal of Operations & Production Management*. 19(5/6): 527-537.
- Warnecke, H.J. (1981). .Grundlagen. In: H.-J. Warnecke (Hrsg.), *Instandhaltung – Grundlagen* (Seite 1-14). Köln: TÜV Rheinland.
- Wear, J.O. (1998). Technology and the Future of Medical Equipment Maintenance. *Proceedings of the 15TH IFHE Congress in Edinburgh (Schottland)*: S. 178-181.
- WGKT (1999). *Facility Management im Krankenhaus – WGKT-Empfehlung* (WWW-Dokument). Internet: http://www.wgkt.de/html-wgkt/modules.php?name=Downloads&d_op=getit&lid=4 (Zugriff 25.05.05, 21:55 MESZ).
- WHO (2000). Guidelines for Health Care Equipment donations (WWW-Dokument). Internet: http://www.who.int/hac/techguidance/pht/1_equipment%20donationbuletin82_WHO.pdf (Zugriff: 25.05.2005, 21:59 MESZ).
- WHO (2001) *Management of biomedical equipment. 11. Health Systems Reform* (WWW-Dokument). Internet: www.wpro.who.int/pdf/rcm51/rd/hsd-1a.pdf (Zugriff: 18.04.2004, 22:20 MEZ).

-
- Wu, J.; Ritz, F.; Backhaus, C. & Friesdorf, W. (2002). *Einsatz und Distribution von Medizinprodukten in Krankenhäusern in der Volksrepublik China*. Projektbericht am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie. Berlin: Technische Universität.
- Zaidi, H. (1997). Reflections on international collaboration in medical physics. *Physical Medica, Vol XIII, Supplement*: 417-419.
- ZPBS (Zhejiang Provincial Bureau of Statistics) (2003). *Income and Expenditure on Health Care*. (WWW-Dokument) Internet:
<http://www.zj.stats.gov.cn/content/tjgb/index.asp> (Zugriff:18.06.2003, 23:46 MESZ).

10Anhang

Anhang 1: Fragebogen zum Instandhaltungsmanagement und Service-Zustand im Krankenhaus (Ingenieure)

Nr.: _____

Information

Dieser Fragebogen hat vor, die Zustand des Service-Managements und Instandhaltung in chinesischen Krankenhäusern zu finden und die speziellen Anforderungen der chinesischen kulturellen Atmosphäre und arbeitenden Systems besonders im Operationssaal zu definieren. Außerdem werden Hinweise für die Einschätzung der Leistung und Nachhaltigkeit der medizinischen Ausrüstungsinstandhaltung und Benutzers Lehrbegriffe gegründet.

Der Fragebogen ist anonym und dient nur wissenschaftlicher Forschung in Deutschland und China. Wenn Sie wollen, können Sie auch eine anonyme Auswertung des Fragebogens bekommen (sieh die folgende Formel am Ende des Fragebogens).

Ihre Antworten sind für die Forschung sehr wichtig, weil Sie ein Experte in klinischer Technik sind. Ihre Zeit mit Ergänzen dieses Fragebogens und Versorgung Ihrer wertvollen Einblicke wird außerordentlich geschätzt. Sie werden auch zu besserndem Gesundheitsfürsorge-Technologie-Management in China beitragen. Der Fragebogen braucht Sie ungefähr 20 - 30 Minute, auszufüllen. Antworten Sie bitte auf alle Fragen und tun Sie so mit Ihrer spontanen Reaktion. Ich bedanken Ihnen herzlich noch einmal. Wenn Sie jede Frage über den Fragebogen haben, senden Sie mir bitte ein Email.

1: Allgemeine Informationen

1.1 Bitte geben Sie folgende persönliche Informationen an:

- Geschlecht:

☐ Männlich

☐ Weiblich

- Altersgruppe:

☐ 20 – 30

☐ 31 – 45

☐ 46 – 60

- Berufserfahrungen:

- ☐ Unter 5 Jahre
- ☐ 6 bis 10 Jahre
- ☐ 11 bis 20 Jahre
- ☐ über 20 Jahre

- Ausbildung:

- ☐ Ohne Studium
- ☐ Bachelor
- ☐ Master
- ☐ Doctor

- Ausbildungsfach:

- ☐ Biomedizintechnik
- ☐ Elektrotechnik
- ☐ Informatik
- ☐ Krankenhausmanagement
- ☐ Andere

- Position:

1.2 Bitte geben Sie folgende Informationen Ihres Krankenhauses an:

- Krankenhaus-Name:
- Krankenhausstufe:
- Wie viele Operationssäle gibt es in ihrem Krankenhaus?

- ☐ 5
- ☐ 5 bis 9
- ☐ 10 bis 19
- ☐ über 20

- Wie viele Betten gibt es in ihrem Krankenhaus?

☐ 300

☐ 300 bis 500

☐ über 500

- Wie viele klinische Ingenieure gibt es in ihrem Krankenhaus?
- Wie viele Patienten werden in Ihrem Krankenhaus jährlich behandelt?
- Wie viele Personen arbeiten in Ihrem Krankenhaus?

1.3 Bitte geben Sie Informationen zur technischen Ausstattung in Ihrem Krankenhaus an:

- Wie viel Prozent der Geräte in Ihrem Krankenhaus sind importiert:

2: Allgemeines Gerätemanagement

2.1 Sind Sie auf Beschaffungsentscheidung für medizintechnische Geräte beteiligt?

☐ Ich gehöre zum Entscheidungskomitee

☐ Ich bereite entsprechende Informationen vor, aber ich treffe keine Entscheidung

☐ Ich war nie am Entscheidungsprozess beteiligt

☐ Ich weiß nicht, wie die Entscheidung getroffen wird

2.2 Gibt es in Ihrer Abteilung einen Arbeitsplan?

☐ Ja

☐ Nein

2.3 Wenn „Ja“, finden Sie, dass der Arbeitsplan gut gestalten ist?

☐ Ja

☐ Nein

2.4 Kann der Arbeitsplan in Ihrer Abteilung eingehalten werden?

☐ Ja

☐ Nein

2.5 Erhalten Sie entsprechende Training für neue beschaffte Geräte?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn „Ja“, wie Länge dauert das Training?

- ☐ Mehr als zwei Wochen
- ☐ Eine Woche
- ☐ Einen Tag
- ☐ Nur eine kurze Erklärung vom Hersteller bei der Installation

2.6 Für wie geeignet halten Sie die Architektur Ihres Hauses in Bezug auf medizinische Geräte?

- ☐ Krankenhausbau muss geändert werden
- ☐ Krankenhausbau muss nicht geändert werden

2.7 Bewerten Sie die importierte Geräte ?

- ☐ Ja
- ☐ Manchmal
- ☐ Nein

2.8 Gibt es ein Dokumentationssystem in Ihrem Krankenhaus?

- ☐ Wir haben ein Computerunterstütztes Dokumentationssystem
- ☐ Wir haben ein manuelles Dokumentationssystem
- ☐ Wir haben kein Dokumentationssystem
- ☐ Ich weiß es nicht

2.9 Welches Reporting-System gibt es in Ihrem Krankenhaus?

- ☐ Wir berichten, nur wenn es Zwischenfall passiert
- ☐ Wir berichten, wenn eine Gefahr existiert
- ☐ Wir berichten jedes Jahr einmal

2.10 Welche Meinung haben Sie über die Reporting-System?

- ☐ Es ist nötig

☐ Es ist nur wenn was passiert nötig

3: Geräte Instandhaltung

3.1 Die Frequenz zur Durchführung der Inspektion wurde festgelegt anhand :

☐ unseres eigenen Inspektionsplan

☐ der Angabe des Herstellers

☐ Wir machen Inspektion nicht regelmäßig, sondern nur wenn es nötig ist

☐ Ich weiß es nicht

3.2 Wer führt die Instandhaltungsarbeit in Ihrem Krankenhaus durch?

☐ Unsere eigenen Ingenieure

☐ After-Sale-Service vom Hersteller

☐ Dritte Dienstleistungsfirma

☐ Ich weiß es nicht

3.3 Wie beurteilen Sie über die Verfügbarkeit des Instandhaltungsservice vom Hersteller?

☐ Es ist verfügbar

☐ Es ist verfügbar aber schwierig

☐ Es ist nicht verfügbar

3.4 Wenn Sie neue Ersatzteil brauchen, normalerweise werden Sie:

☐ Es von Hersteller anfordern

☐ ein neues Ersatzteil vom Hersteller einkaufen

☐ ein neues Ersatzteil von einem anderen Hersteller einkaufen

☐ Ich weiß es nicht

Wenn Sie ein neues Ersatzteil von einem anderen Hersteller einkaufen, warum?

- ☐ Das Original ist nicht verfügbar
- ☐ Das Original ist zu teuer
- ☐ Es ist schwierig, Kontakt mit der Firma aufzunehmen
- ☐ Ich weiß es nicht
- ☐ Anderes Grund: _____

3.5 Warum ist Eigeninstandhaltung in Ihrem Krankenhaus schwierig?

- ☐ Mangelndes Personal und Schulung
- ☐ Mangelndes Instandhaltungsmaterial(Manuell usw.)
- ☐ Mangel von Ersatzteil
- ☐ Zugangsbeschränkung vom Hersteller
- ☐ Zu hohes Risiko
- ☐ Ich weiß es nicht
- ☐ Andere: _____

3.6 Was halten Sie von Fremddienstleistung?

- ☐ Es ist machbar
- ☐ Es ist nicht machbar

3.7 Wenn ja, Warum ist Fremddienstleistung nicht machbar?

- ☐ Infrastruktur ist nicht vorhanden
- ☐ Kein entsprechendes Budget
- ☐ die Qualität der Dienstleistung ist nicht gut
- ☐ Anderer Grund: _____

4: Schulung und Bedienen des Gerätes

4.1 Wie beurteilen Sie Ihres Wissen über Krankenhaustechnik?

- ☐ Mein Wissen reicht für meine Arbeit aus
- ☐ Ich bräuchte mehr Wissen für meine Arbeit
- ☐ Mein Wissen reicht für meine Arbeit nicht aus
- ☐ Ich weiß es nicht

4.2 Haben Sie Möglichkeit, eine fachbezogene Weiterbildung zu erhalten?

- ☐ Ja, es gibt in unserer Abteilung durch einen Weiterbildungsplan für jeden Qualifikationsmöglichkeit
- ☐ Ja, Weiterbildung erhalten, aber aufgrund des Weiterbildungsplan muss ich noch warten
- ☐ Nein, es gibt keinen Plan in unserer Abteilung, ich muss mich selbst darum kümmern
- ☐ Nein, es ist schwierig, irgendeine Weiterbildungsmöglichkeit zu erhalten

4.3 Wenn Sie Weiterbildungsmöglichkeit haben, welches Wissen wollen Sie lernen?

- ☐ Biomedizintechnik
- ☐ Informatik
- ☐ Fremdsprache
- ☐ Maschinenwesen
- ☐ Elektronikwesen
- ☐ Medizin
- ☐ Andere: _____

4.4 Wie beurteilen Sie die Schulung von Ärzten und Krankenschwestern in Bezug auf Gerätebedienung?

- ☐ Sie sind nicht geschult, sie brauchen Schulung
- ☐ Sie sind geschult, aber nicht ausreichend
- ☐ Sie brauchen keine Schulung mehr

4.5 Wie viele Prozent der Geräteausfall in Ihrem Krankenhaus sind benutzerbedingte Fehler? (Wenn es keine Statistik gibt, bitte geben Sie eine Schätzung an)

☐ _____ %

4.6 Wie beurteilen Sie die Bedienung der Geräte durch Ärzte und Krankenschwestern?

☐ Sie bedienen die Geräte richtig

☐ Sie bedienen die Geräte nicht richtig, weil sie nicht ausreichend geschult wurden

☐ Sie bedienen die Geräte nicht richtig, weil sie falsche Bedien-Gewohnheit haben

☐ Die Bedien-Umgebung ist nicht gut

4.7 Wie beurteilen Sie die Umgebung für medizintechnische Geräte in Ihrem Krankenhaus?

☐ Die Umgebung ist für das Bedienen des Gerätes geeignet

☐ Die Umgebung ist für das Bedienen des Gerätes ungeeignet

Wenn Sie die Umgebung für „ungeeignet“ halten, bitte geben Sie die Grund an:

☐ Raum ist zu eng

☐ Raum ist nicht angenehm

☐ Die Infrastruktur passt für nicht neue Geräte

☐ Andere Grund: _____

4.8 Sind medizintechnische Geräte in Ihrem Krankenhaus aus verschiedenen Ländern importiert worden?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn „Ja“, wie halten Sie davon?

☐ Ich habe nicht daran gedacht

☐ Ich denke es ist kein Problem

☐ Ich denke es ist nicht gut, weil es schwierig für die Benutzer ist, sich immer an neue Ausrüstung anzupassen

- ☐ Ich denke es ist nicht gut, weil die Equipment von unterschiedlichen Ländern unterschiedliche Infrastruktur brauchen
- ☐ Ich denke es ist nicht gut, weil es zu Problem bei der Ersatzteilbeschaffung führt
- ☐ Ich denke es ist nicht gut, weil es zu Problem bei der Schulung führt
- ☐ Ich denke es ist nicht gut, weil es keinen Preisvorteil gibt

4.9 Werden Geräte effizient eingesetzt?

- ☐ Alle Funktion werden genutzt
- ☐ die Meisten Funktion werden genutzt
- ☐ Nur wesentliche Funktion werden genutzt
- ☐ Kein Ahnung

4.10 Wenn Funktionen nur teilweise genutzt werden, was ist Grund dafür? (mehrere Antwort möglich)

- ☐ Bediener haben nicht genügend technisches Verständnis
- ☐ Zu wenig Schulung vom Hersteller
- ☐ Keine Zeit für systematische Schulung
- ☐ Keine Koordination mit klinischen Ingenieuren
- ☐ Beschaffung ist nicht vernünftig
- ☐ Keine Ahnung

5: Indikator für Instandhaltungsarbeit

Indikatoren	Wichtigkeit	Verfügbarkeit
5.1 angemessene Infrastruktur	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.2 angemessenes Budget	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig	Ja <input type="checkbox"/>

	<input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Nein <input type="checkbox"/>
5.3 angemessene Personal	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.4 Management Unterstützung	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.5 vorhandene chinesische Gebrauchsanweisung und Anleitung	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.6 Ein Qualitätssicherungssystem im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.7 Verfügbarkeit regelmäßiger Schulungs- und Neuschulungsprogramm	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.8 angemessene professionelle Personal	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.9 Dokumentationssystem	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.10 Verhältniszahl zwischen Geräteanzahl und klinischen Ingenieuren	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.11 Verhältniszahl zwischen Bettenanzahl und klinische Ingenieur	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.12 Gehalt und Karrierechance für klinische Ingenieure	<input type="checkbox"/> völlig unwichtig <input type="checkbox"/> tendenziell unwichtig <input type="checkbox"/> neutral <input type="checkbox"/> wichtig <input type="checkbox"/> sehr wichtig <input type="checkbox"/> keine Ahnung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Anhang 2: Fragebogen zum Instandhaltungsmanagement und Service-Zustand im Krankenhaus (Ärzte und Pflegekräfte)

1. Krankenhausname: _____

2. Personenbezogenen Angaben:

- Beruf
 - ☐ Pfleger/Schwester
 - ☐ Chirurg
 - ☐ Anästhesist
 - ☐ Technisch Verantwortliche
- Aufgabenbereich hinsichtlich des betrachteten Gerätes _____
 - ☐ verantwortliche Benutzung
 - ☐ gelegentliche Benutzung (hauptsächlich ist eine andere Person zuständig)
 - ☐ technische Betreuung
- Eigene Kenntnisse zur Benutzung des betrachteten Gerätes
 - ☐ überhaupt nicht
 - ☐ grob: nur Überblick über Hauptfunktionen
 - ☐ gut: Kenntnis über alle Funktionen usw.
 - ☐ perfekt: weitergehende Kenntnisse zur Lösung von Problemen beim Betrieb
 - ☐ Fachmann: zusätzliche Kenntnisse zur Wartung/Instandhaltung/Reparatur
- Qualifikationserwerb zur Benutzung des betrachteten Gerätes ist erfolgt durch:
 - ☐ selbständiges Erlernen (Ausprobieren und ähnliches)

- ☐ Kollegen
- ☐ Bedienungsanleitung
- ☐ Schulung
- ☐ Andere: _____
- Qualifikationserwerb zur Benutzung des betrachteten Gerätes braucht als Voraussetzungen:
 - Kenntnisse der englischen Sprache bzw. von Fremdsprachen
 - ☐ vorhanden
 - ☐ nicht vorhanden
 - Kenntnis anderer/ähnlicher Geräte
 - ☐ notwendig
 - ☐ nützlich
 - ☐ nicht nötig
- Qualifikationserwerb zur Benutzung des betrachteten Gerätes hat gedauert:
 - ☐ sehr kurz(Benutzung gelingt fast sofort)
 - ☐ mittel
 - ☐ lang(schwierig)
- Schwierigkeiten bei der Benutzung:

3. Gerätebezogene Angaben:

- Zustand des Gerätes:
 - ☐ voll funktionsfähig

-
- ☐ weitgehend funktionsfähig(Hauptfunktionen nutzbar)
 - ☐ instabil (funktioniert nur gelegentlich)
 - ☐ nicht einsatzfähig
 - Wartung des Gerätes:
 - Wie erfolgt Reparatur und Wartung des Gerätes:
 - ☐ regelmäßige Prüfung und Reparatur nach Wartungsplan(d.h. normalerweise Instandsetzung, bevor Defekte im Betrieb auftreten)
 - ☐ Reparatur nach Bedarf(d.h. wenn Defekte im Betrieb auftreten)
 - ☐ Reparatur soweit die Möglichkeiten reichen(z.B. abhängig von Ersatzteilversorgung)
 - Wer führt Reparatur- und Wartungsarbeiten aus:
 - ☐ Herstellerfirma bzw. autorisierte Vertretung
 - ☐ Fachspezialist im eigenen Haus
 - ☐ Medizinisches Personal
 - ☐ Andere Personen bzw. Firmen
 - ☐ Sonstiges:_____
 - Verfügbarkeit von Wartungs- und Reparaturleistungen
 - ☐ Sofort(d.h. in wenigen Minuten)
 - ☐ Kurzfristig(d.h. in max. ein bis drei Tagen)
 - ☐ Mittelfristig(d.h. bis zu zwei Wochen)
 - ☐ Langfristig(mehr als zwei Wochen)
 - ☐ Unkalkulierbar/zufallsabhängig
 - ☐ Überhaupt nicht
 - Wie viele Geräte von diesem Typ gibt es in Ihrem Haus:_____
-

- Wie viele Personen benutzen das Gerät: _____
- Von wie viele Abteilungen wird das Gerät benutzt: _____
- Wie häufig wird das Gerät benutzt
 - ☐ Nie oder selten
 - ☐ Gelegentlich, aber regelmäßig
 - ☐ Häufig
 - ☐ Ständig
- Gibt es Benutzungsengpässe
 - ☐ Nie oder selten
 - ☐ Gelegentlich, aber regelmäßig
 - ☐ Häufig
 - ☐ Ständig
- Wie wichtig ist das Gerät für die Arbeit/Behandlung
 - ☐ Unbedingt notwendig
 - ☐ Nützlich, aber es geht auch ohne bzw. anders
 - ☐ unnötig

4. Geräteeinsatz und Arbeitsabläufe:

- Veränderung der Infrastruktur durch das Gerät:
 - Räume/Platz: ☐ Notwendig ☐ vorhanden
 - Aufstell-/Ablagemöglichkeiten: ☐ Notwendig ☐ vorhanden
 - Stromanschluss: ☐ Notwendig ☐ vorhanden
 - Versorgungsanschluss: ☐ Notwendig ☐ vorhanden
 - Datenanschluss: ☐ Notwendig ☐ vorhanden

- Wie verändern sich die Abläufe durch den Geräteeinsatz:

- Behandlungsablauf:

☐ (praktisch)überhaupt nicht

☐ teilweise

☐ erheblich

☐ gänzlich/komplett

- Arbeitsabläufe:

☐ (praktisch)überhaupt nicht

☐ teilweise

☐ erheblich

☐ gänzlich/komplett

Anhang 3: Interviewleitfaden

Ort:_____

Datum:_____

Name:_____

1. After-Sale-Service in China
2. Verkettungsgrad(Gerätetypen, Hersteller....)
3. Was für ein Problem gibt es bei der Instandhaltung in chinesischem Krankenhaus?
4. Wo liegt die Schwierigkeit, eine neue Strategie durchzuführen?
5. Nutzungsgrad/Nutungsintensität
6. Lebensdauer(im Vergleichen zu Deutschland)
7. Dokumentation
8. Instandhaltungskosten(Ausfallkosten, Folgekosten)
9. Qualifikation
10. Ersatzteilvervorsorge
11. Zustandserkennung(Intervall der Inspektion)
12. Infrastruktur der Instandhaltungsabteilung
13. Fremddienstleistung(wie viel Prozent? Machbarkeit, Perspektive)

Anhang 4: Beobachtungsprotokoll

Nr.____

Beobachtungsprotokoll

Name der Institution:_____

Datum der Beobachtung:_____

Dauer der Beobachtung:_____

Schwerpunkte der Beobachtung: Zustand des Geräte und Arbeitsumgebung

Fragen und Beschreibung:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Kommentar heutiger Beobachtung:

Anhang 5: Wartungsleistung der Instandhaltung

Tabelle 10.1: Verfügbarkeit der Wartung

Verfügbarkeit der Wartung	Anzahl	Prozent %
sofort	15	12,5
Kurzzeitig(1 bis 3 Tage)	53	44,2
Mittel(bis 2 Wochen)	12	10,0
Langzeitig(über 2 Wochen)	6	5,0
Keine Ahnung	24	28,3
Gesamt	120	100

Tabelle 10.2: Wartungsausführende Personen oder Institutionen

Wartung wurde durchgeführt von:	Anzahl	Prozent %
Hersteller und deren Vertreter	40	33,3
Techniker im Haus	63	52,5
Andere Firma	2	1,7
Keine Ahnung	15	12,5
Gesamt	120	100

Tabelle 10.3: Art der Wartung

Wartung der Geräte	Anzahl	Prozent %
Regelmäßige Wartung	30	25,0
Nach Bedarf (nur bei Problem)	59	49,2
Wartung nicht ausreichend	7	5,8
Keine Ahnung	24	20,0
Gesamt	120	100

Anhang 6: Kreuzkorrelate

Korrelationen zwischen Fragenkomplex „allgemeine Information“ und „Gerätemanagement“

		ERFAHRUN	AUSBIL_1	KHSTUFE	OPROOM	BETTEN	ENTSCHEI	PLANUNG	PLANGUT	PLANFERT	AUSWERT	REPORT_2
ERFAHRUN	Korrelationskoeffizient	1,000	,028	,279(**)	,069	,284(**)	,185(*)	-,099	-,094	,029	,123	-,005
	Sig. (1-seitig)	.	,383	,001	,231	,001	,022	,145	,197	,379	,093	,479
	N	121	120	115	116	121	118	117	84	112	118	117
AUSBIL_1	Korrelationskoeffizient	,028	1,000	,268(**)	,238(**)	,289(**)	,202(*)	-,121	,055	-,043	-,023	,015
	Sig. (1-seitig)	,383	.	,002	,005	,001	,013	,093	,306	,323	,400	,434
	N	120	124	118	119	124	121	120	87	115	121	120
KHSTUFE	Korrelationskoeffizient	,279(**)	,268(**)	1,000	,431(**)	,636(**)	,043	-,207(*)	-,098	-,206(*)	,030	-,111
	Sig. (1-seitig)	,001	,002	.	,000	,000	,324	,013	,188	,015	,375	,118
	N	115	118	119	115	119	116	115	83	111	116	115
OPROOM	Korrelationskoeffizient	,069	,238(**)	,431(**)	1,000	,761(**)	,107	-,240(**)	-,074	-,166(*)	,104	-,094
	Sig. (1-seitig)	,231	,005	,000	.	,000	,125	,005	,249	,040	,132	,157
	N	116	119	115	120	120	118	117	86	112	118	116
BETTEN	Korrelationskoeffizient	,284(**)	,289(**)	,636(**)	,761(**)	1,000	,040	-,293(**)	-,102	-,110	,096	-,091
	Sig. (1-seitig)	,001	,001	,000	,000	.	,330	,001	,173	,120	,146	,159
	N	121	124	119	120	125	122	121	88	116	122	121
ENTSCHEI	Korrelationskoeffizient	,185(*)	,202(*)	,043	,107	,040	1,000	-,274(**)	-,197(*)	-,007	,388(**)	-,118
	Sig. (1-seitig)	,022	,013	,324	,125	,330	.	,001	,035	,469	,000	,102
	N	118	121	116	118	122	122	119	86	115	120	118
PLANUNG	Korrelationskoeffizient	-,099	-,121	-,207(*)	-,240(**)	-,293(**)	-,274(**)	1,000	,228(*)	,331(**)	-,394(**)	,126
	Sig. (1-seitig)	,145	,093	,013	,005	,001	,001	.	,016	,000	,000	,088

Korrelationen zwischen Fragenkomplexe „allgemeine Information“ und „Schulung u. Training“

			ERFAHRUN	AUSBIL_1	KHSTUFE	OPROOM	BETTEN	WISSEN_1	TRAIN_3	GERÄTE_2	FUNK_1
Spearman-Rho	ERFAHRUN	Korrelationskoeffizient	1,000	,028	,279(**)	,069	,284(**)	,056	-,285(**)	,043	-,004
		Sig. (1-seitig)	.	,383	,001	,231	,001	,283	,001	,319	,484
		N	121	120	115	116	121	106	114	120	112
AUSBIL_1	AUSBIL_1	Korrelationskoeffizient	,028	1,000	,268(**)	,238(**)	,289(**)	,074	-,066	,184(*)	-,086
		Sig. (1-seitig)	,383	.	,002	,005	,001	,224	,238	,021	,181
		N	120	124	118	119	124	107	117	123	115
KHSTUFE	KHSTUFE	Korrelationskoeffizient	,279(**)	,268(**)	1,000	,431(**)	,636(**)	,255(**)	-,126	,128	,205(*)
		Sig. (1-seitig)	,001	,002	.	,000	,000	,005	,093	,083	,015
		N	115	118	119	115	119	103	113	118	111
OPROOM	OPROOM	Korrelationskoeffizient	,069	,238(**)	,431(**)	1,000	,761(**)	,311(**)	-,087	,049	,065
		Sig. (1-seitig)	,231	,005	,000	.	,000	,001	,178	,296	,247
		N	116	119	115	120	120	104	114	119	113
BETTEN	BETTEN	Korrelationskoeffizient	,284(**)	,289(**)	,636(**)	,761(**)	1,000	,271(**)	-,204(*)	,050	,117
		Sig. (1-seitig)	,001	,001	,000	,000	.	,002	,013	,290	,105
		N	121	124	119	120	125	108	118	124	116
WISSEN_1	WISSEN_1	Korrelationskoeffizient	,056	,074	,255(**)	,311(**)	,271(**)	1,000	-,023	-,090	,103
		Sig. (1-seitig)	,283	,224	,005	,001	,002	.	,409	,177	,156
		N	106	107	103	104	108	108	106	107	99
TRAIN_3	TRAIN_3	Korrelationskoeffizient	-,285(**)	-,066	-,126	-,087	-,204(*)	-,023	1,000	,061	-,074
		Sig. (1-seitig)	,001	,238	,093	,178	,013	,409	.	,256	,222
		N	114	117	113	114	118	106	118	117	109
GERÄTE_2	GERÄTE_2	Korrelationskoeffizient	,043	,184(*)	,128	,049	,050	-,090	,061	1,000	,075
		Sig. (1-seitig)	,319	,021	,083	,296	,290	,177	,256	.	,213
		N	120	123	118	119	124	107	117	124	115
FUNK_1	FUNK_1	Korrelationskoeffizient	-,004	-,086	,205(*)	,065	,117	,103	-,074	,075	1,000
		Sig. (1-seitig)	,484	,181	,015	,247	,105	,156	,222	,213	.
		N	112	115	111	113	116	99	109	115	116

** Die Korrelation ist auf dem 0,01 Niveau signifikant (einseitig).

* Die Korrelation ist auf dem 0,05 Niveau signifikant (einseitig).

Korrelationen zwischen Fragenkomplex allgemeine Information und Instandhaltungsstrategie

			ERFAHRUN	AUSBIL_1	KHSTUFE	OPROOM	BETTEN	IH_3	FREMIH_1
Spearman-Rho	ERFAHRUN	Korrelationskoeffizient	1,000	,028	,279(**)	,069	,284(**)	-,114	-,155
		Sig. (1-seitig)	.	,383	,001	,231	,001	,108	,052
		N	121	120	115	116	121	120	111
AUSBIL_1	AUSBIL_1	Korrelationskoeffizient	,028	1,000	,268(**)	,238(**)	,289(**)	,133	-,014
		Sig. (1-seitig)	,383	.	,002	,005	,001	,071	,440
		N	120	124	118	119	124	123	114
KHSTUFE	KHSTUFE	Korrelationskoeffizient	,279(**)	,268(**)	1,000	,431(**)	,636(**)	,134	-,082
		Sig. (1-seitig)	,001	,002	.	,000	,000	,075	,196
		N	115	118	119	115	119	118	110
OPROOM	OPROOM	Korrelationskoeffizient	,069	,238(**)	,431(**)	1,000	,761(**)	,137	-,005
		Sig. (1-seitig)	,231	,005	,000	.	,000	,069	,481
		N	116	119	115	120	120	119	113
BETTEN	BETTEN	Korrelationskoeffizient	,284(**)	,289(**)	,636(**)	,761(**)	1,000	,148	,020
		Sig. (1-seitig)	,001	,001	,000	,000	.	,051	,418
		N	121	124	119	120	125	124	115
IH_3	IH_3	Korrelationskoeffizient	-,114	,133	,134	,137	,148	1,000	-,063
		Sig. (1-seitig)	,108	,071	,075	,069	,051	.	,254
		N	120	123	118	119	124	124	114
FREMIH_1	FREMIH_1	Korrelationskoeffizient	-,155	-,014	-,082	-,005	,020	-,063	1,000
		Sig. (1-seitig)	,052	,440	,196	,481	,418	,254	.
		N	111	114	110	113	115	114	115

** Die Korrelation ist auf dem 0,01 Niveau signifikant (einseitig).

Korrelationen zwischen Fragestempeln „allgemeine Information“ und „Instandhaltung“

Spezifischer	ERFAHREN	ERFAHREN	AUSSEH_1	KISTULE	OPROOM	BETTEN	INDIKA_1	INDIKA_2	INDIKA_3	INDIKA_4	INDIKA_5	INDIKA_6	INDIKA_7	INDIKA_8	INDIKA_9	INDIK_10	INDIK_11	INDIK_12	
		Korrelationskoeffizient	1,000	,028	,279**	,009	,284**	-,011	,011	-,023	,008	,038	,077	-,071	,044	,051	,062	,149	,209**
		Sig. (1-seitig)	.	,383	,001	,231	,001	,451	,455	,402	,148	,345	,211	,228	,320	,371	,258	,060	,013
		N	121	120	115	116	121	116	115	115	115	113	112	113	113	113	111	109	113
AUSSEH_1		Korrelationskoeffizient	,028	1,000	,268**	,238**	,289**	,122	-,037	,100	,134	,028	,135	,231**	,000	-,002	,113	,075	,125
		Sig. (1-seitig)	,383	.	,002	,005	,001	,093	,347	,142	,074	,384	,076	,006	,200	,451	,115	,216	,090
		N	120	124	118	119	124	119	118	118	118	116	115	116	116	115	114	112	116
KISTULE		Korrelationskoeffizient	,279**	,268**	1,000	,431**	,636**	-,024	-,001	,122	,187**	-,021	,168**	,064	,124	,111	-,005	,044	,126
		Sig. (1-seitig)	,001	,002	.	,000	,000	,400	,408	,088	,023	,413	,089	,252	,097	,124	,479	,327	,094
		N	115	118	119	115	119	115	114	114	114	112	111	112	112	111	110	108	112
OPROOM		Korrelationskoeffizient	,009	,238**	,431**	1,000	,761**	-,108	-,003	,219**	,134	,015	,072	-,041	,046	,125	,172**	,093	,183**
		Sig. (1-seitig)	,231	,005	,000	.	,000	,126	,486	,080	,077	,437	,227	,335	,314	,095	,086	,170	,027
		N	116	119	115	120	120	115	114	114	114	112	111	112	112	111	110	108	112
BETTEN		Korrelationskoeffizient	,284**	,289**	,636**	,761**	1,000	-,044	,006	,200**	,145	-,032	,163**	,027	,111	,180**	,133	,153	,228**
		Sig. (1-seitig)	,001	,001	,000	,000	.	,318	,475	,044	,088	,368	,041	,385	,117	,026	,078	,053	,007
		N	121	124	119	120	125	120	119	119	119	117	116	117	117	116	115	113	117
INDIKA_1		Korrelationskoeffizient	-,011	,122	-,024	-,108	-,044	1,000	,391**	,158**	,212**	,167**	,132	,236**	-,022	,231**	,135	,087	,091
		Sig. (1-seitig)	,451	,093	,400	,126	,318	.	,000	,043	,010	,036	,079	,005	,406	,006	,075	,179	,164
		N	116	119	115	115	120	120	119	119	119	117	116	117	117	116	115	113	117
INDIKA_2		Korrelationskoeffizient	,011	-,037	-,001	-,003	,006	,391**	1,000	,364**	,257**	,296**	,239**	,370**	,285**	,242**	,147	,253**	,141
		Sig. (1-seitig)	,455	,347	,498	,486	,475	,000	.	,000	,002	,001	,005	,000	,001	,004	,088	,003	,066
		N	115	118	114	114	119	119	119	119	119	117	116	117	117	116	115	113	116
INDIKA_3		Korrelationskoeffizient	-,023	,100	,122	,219**	,200**	,158**	,364**	1,000	,504**	,290**	,330**	,267**	,424**	,338**	,239**	,210**	,243**
		Sig. (1-seitig)	,402	,142	,098	,010	,044	,043	,000	.	,000	,003	,000	,002	,000	,000	,005	,013	,004
		N	115	118	114	114	119	119	119	119	119	117	116	117	117	116	115	113	116
INDIKA_4		Korrelationskoeffizient	,038	,134	,187**	,134	,145	,212**	,257**	,504**	1,000	,354**	,453**	,333**	,328**	,366**	,119	-,009	,238**
		Sig. (1-seitig)	,148	,074	,023	,077	,068	,010	,002	,000	.	,000	,000	,000	,000	,000	,103	,463	,005
		N	115	118	114	114	119	119	119	119	119	117	116	117	117	116	115	113	116
INDIKA_5		Korrelationskoeffizient	,038	,028	-,021	,015	-,022	,167**	,294**	,250**	,354**	1,000	,300**	,354**	,343**	,269**	,167**	,062	,080
		Sig. (1-seitig)	,345	,384	,413	,437	,368	,036	,001	,003	,000	.	,001	,000	,000	,002	,088	,260	,198
		N	113	116	112	112	117	117	117	117	117	117	117	114	115	115	115	113	111

Korrelationen zwischen Fragestempeln „allgemeine Information“ und „Verfügbarkeit der Instandhaltung“